

MARKĒJUMS
V/DCP/14/0019

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

(polipropilēna /alumīnija folija un ietverta lietošanas instrukcija)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

Fipronil

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Fipronils..... 50,0 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

4 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai kaķiem. Aizsardzības ilgums pret blusu invāziju ir 5 nedēļas.

Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai. Uz dzīvnieka esošās ērces (*Ixodes ricinus*) tiks nogalinātas 48 stundu laikā. Ārstēšana neaizsargā pret jaunu ērcu invāziju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Fiprotec lietošana:



Lietošanas veids - lokālai lietošanai uz ādas.
Deva: viena 0,5 ml pipete vienam kaķim.
Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas blistera atvēršanas izlietot nekavējoties.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt pipeti blisterī un kastītē līdz lietošanai, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar zālēm vai tukšo zāļu iepakojumu.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
Tālr.: +31 572 348 834
Fakss: +31 572 348 835
E-pasts: hqb@beaphar.com

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

V/DCP/14/0019

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste (Barex® folija, lietošanas instrukcija nav iekļauta)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Fipronil

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 0,5 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils..... 50,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E-320) 0,100 mg

Butilhidroksitoluols (E-321)..... 0,050 mg

Benzilspirts (E-1519)..... 142,500 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltenīgs šķīdums.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai kaķiem. Aizsardzības ilgums pret blusu invāziju ir 5 nedēļas.

Ērču (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai. Uz dzīvnieka esošās ērces (*Ixodes ricinus*) tiks nogalinātas 48 stundu laikā. Ārstēšana neaizsargā pret jaunu ērču invāziju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)



Lietošanas metode - lokālai lietošanai uz ādas.
Deva: viena 0,5 ml pipete vienam kaķim.
Tikai ārīgai lietošanai.
Uzglabāt pipetes oriģinālā iepakojumā līdz lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms katras lietošanas reizes izlasiet informāciju kastes iekšpusē, lai pilnībā iepazītos ar instrukcijām un visiem brīdinājumiem, ieskaitot brīdinājumus lietotājam.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt pipeti kastītē līdz lietošanai, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar zālēm vai tukšo zāļu iepakojumu.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
Tālr.: +31 572 348 834
Fakss: +31 572 348 835
E-pasts: hqb@beaphar.com

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

V/DCP/14/0019

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA KASTES IEKŠPUSĒ

Kartona kaste (Barex® folija, lietošanas instrukcija nav iekļauta)

1. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav pieejami atbilstoši pētījumi, zāles nedrīkst lietot kaķēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un/vai sver mazāk par 1 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

2. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ. Starp ļoti reti iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas, ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopecija, nieze, apsārtums) un vispārēju niezi vai apmatojuma zudumu. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas, novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, nomākums, nervu simptomi), vemšana vai elpošanas traucējumi.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

3. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Turēt pipeti vertikāli uz augšu. Uzsist pa šauru pipetes daļu, lai viss saturs nonāktu pipetes apakšējā galvenajā daļā. Nogriezt pipetes augšējo daļu ar šķērēm.

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām līdz ir redzama āda. Novietot pipetes galu tieši pie ādas un viegli piespiest izspiežot saturu uz ādas, vēlams divās vietās - viena uz galvaskausa pamatnes un otra 2 - 3 cm zemāk.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas, jo tas izraisīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salipums izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, nelietot biežāk kā reizi 4 nedēļās.

4. ĪPAŠIE BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Optimālai blusu kontrolei mājās ar vairākiem mājdzīvniekiem, visi dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu. Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās pakaišos, grozos un guļvietās, kur visbiežāk tie uzturas,

piemēram, mīkstajās mēbelēs un paklājos, kas lielas invāzijas gadījumā ir jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jāizsūc ar putekļu sūcēju.

Izvairīties no biežas dzīvnieku peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu, jo zāļu efektivitāte netika pārbaudīta šajos apstākļos.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai. Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni.

Pirms lietošanas dzīvnieks ir precīzi jānosver.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles ir uzpilinātas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt, un pārliecināties, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc ārstēšanas.

Var būt ērcu piesūkšanās. Šī iemesla dēļ nevar tikt izslēgta infekcijas slimību pārnesšana no ērces uz dzīvnieku.

Nelietot uz brūcēm vai bojātas ādas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem šīs zāles nav paredzētas, īpaši trušiem.

Nav dokumentēta iespējamā zāļu toksicitāte kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām, kuri atrodas saskarē ar ārstēto māti. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot vienlaikus ar citiem tieši uz dzīvnieka ādas lietojamiem līdzekļiem pret blusām.

Brīdinājumi lietotājiem

Līdz izmantošanas brīdim uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un pēc izmantošanas nekavējoties tās izmest. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fipronilu vai kādu no palīgvielām izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no satura saskares ar ādu. Ja notikusi saskare, rokas rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ izvairīties no zāļu saskares ar muti un acīm.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, acis nekavējoties rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Zāļu norīšana ir bīstama. Novērst bērnu piekļuvi pipetēm un izlietotās pipetes pēc zāļu lietošanas iznīcināt.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet pēcpusdienā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Nesmēķēt, nedzert un neēst zāļu lietošanas laikā.

Pēc apstrādes mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi

Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām un citām māsaimniecībā sastopamām virsmām, kā arī mēbelēm.

Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot zāles grūsnības vai kaķēnu zīdīšanas laikā.

Laboratorijas pētījumos ar fipronilu netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Nav noteikts šo zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, neatliekamie pasākumi, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana var palielināt blakusparādību risku. Ārstēšanas laikā var rasties nieze.

Pārdozēšanas gadījumā notiks matu salīpšana aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salīpums izzūd 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

5. MARĶĒJUMA TEKSTA PĒDĒJĀS APSTIPRINĀŠANAS DATUMS

05/2019

6. CITA INFORMĀCIJA

1, 2, 3, 6 pipetes iepakotas kartona kastēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

(Barselona)

Spānija

Tālr.: +34 93 849 51 33

Fakss.: + 34 93 840 13 98

E-pasts: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.

Oude Lindertseweg 9

8102 EV Raalte

Nīderlande

Tālr.: +31 572 348 834

Fakss: +31 572 348 835

E-pasts: hqb@beaphar.com

Bezrecepšu veterinārās zāles.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Blisteris (Alumīnija folija)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Fipronil



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Fipronils..... 50,0 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

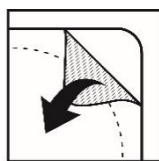
Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



Papildu informācija:

Beaphar B.V.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Pipete (PP folija)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg fipronil



(*pēc izvēles*)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Skat. alumīnija blisteri.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Skat. alumīnija blisteri.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM
(Barex folija)**

1. VETERINĀRĀ ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg pilināšanai uz ādas kaķiem
Fipronil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Beaphar B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

{mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

{numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem