

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Fiprotec 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Fipronil



3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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).

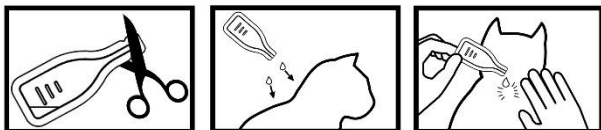
7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Fiprotec lietošana:



Lietošanas veids - lokālai lietošanai uz ādas.

Deva: viena 0,5 ml pipete vienam kaķim.

Tikai ārīgai lietošanai.

Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai pipeti izņemtu no blistera, lietot viegli noplēšamo stūri. Foliju necaurdurt ar šķērēm, nažiem vai citiem asiem instrumentiem, jo tas var bojāt iekšpusē esošo pipeti.

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

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām līdz ir redzama. Novietot pipetes galu tieši pie ādas un viegli piespiest izspiežot pipetes 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 salīpšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salīpums izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais ārstēšanas intervāls ir 4 nedēļas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

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.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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.

Izvairieties 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 uzpildinātas 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 pārņemšana no ērces uz dzīvnieku.

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 uz brūcēm vai bojātas ādas.

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Līdz izmantošanas brīdim uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un pēc izmantošanas nekavējoties tās izmest. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fipronilu vai kādu no sastāvdaļām, ir jāizvairās 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 nomazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām un cita veida mājstarpniecībā sastopamām virsmām vai mēbelēm.

Būtiska nesaderība

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

Grūsnība un laktācija:

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):

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

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai drenāžas grāvjus ar zālēm vai tukšo zāļu iepakojumu.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

1, 2, 3, 4, 6 pipetes iepakotas kartona kastēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.
Bezrecepšu veterinārās zāles.