

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Effitix 26,8 mg/240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem

V/DCP/14/0030

Effitix 67 mg/600 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem

V/DCP/14/0031

Effitix 134 mg/1200 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

V/DCP/14/0032

Effitix 268 mg/2400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem

V/DCP/14/0033

Effitix 402 mg/3600 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

V/DCP/14/0034

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effitix 26,8 mg/240 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti maza auguma suņiem

Effitix 67 mg/600 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem

Effitix 134 mg/1200 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

Effitix 268 mg/2400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem

Effitix 402 mg/3600 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

Fipronil/Permethrin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete satur:

	Fipronils	Permetrīns	Butilhidroksianizols (E320)	Butilhidroksitoluols (E321)	Palīgvielas *
Effitix ļoti maza auguma suņiem	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	līdz 0,44 ml
Effitix maza auguma suņiem	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	līdz 1,1 ml
Effitix vidēja auguma suņiem	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	līdz 2,2 ml
Effitix liela auguma suņiem	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	līdz 4,4 ml
Effitix ļoti liela auguma suņiem	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	līdz 6,6 ml

*Pārējās sastāvdaļas: benzilspirts, dietilēnglikola monoetilēteris

Caurspīdīgs dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem blusu un/vai ērcu invāzijas gadījumos, kad repelenta iedarbība ir nepieciešama arī pret smilšu mušām un/vai odiem.

Blusas:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Blusas suņiem tiek nogalinātas 24 stundu laikā. Viena lietošanas reize nodrošina noturīgu aizsardzību pret jaunu pieaugušu blusu invāziju četras nedēļas. Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu (BAD), ja veterinārārsts to ir iepriekš diagnosticējis.

Ērces:

Ixodes ricinus ērcu invāzijas ārstēšanai.

Viena lietošanas reize nodrošina noturīgu akaricīdu iedarbību pret ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* un *Rhipicephalus sanguineus*) invāziju četras nedēļas.

Ja dažu sugu ērces (*Dermacentor reticulatus* vai *Rhipicephalus sanguineus*) uz dzīvnieka ir atrodamas zāļu lietošanas brīdī, iespējams, ka ne visas no tām ies bojā 48 stundu laikā.

Smilšu mušas un odi:

Viena lietošanas reize nodrošina repelentu iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) un pret odiem (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) četras nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot trušiem un kaķiem, jo ir iespējamas nevēlamas reakcijas vai pat nāve.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas sasilšanas, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos ziņots par pārejošām ādas reakcijām zāļu lietošanas vietā (nieze, eritēma, alopēcija) un vispārēju niezi. Ļoti retos gadījumos ziņots par izmaiņām uzvedībā (hiperaktivitāte/uzbudinājums), neiroloģiskiem traucējumiem (letarģija, muskuļu trīce, krampji, ataksija) un vemšanu.

Pēc zāļu aplikācijas vietas laizīšanas var novērot pārejošu siekalošanos.

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).

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

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Tikai ārīgai lietošanai.
Uzpilināšanai.

Devas:

Ieteicamā minimālā deva ir 6,7 mg fipronila/kg ķ.sv. un 60 mg permetrīna/kg ķ.sv.

Suņa svars	Fipronils (mg)	Permetrīns (mg)
1,5 - 4 kg	26,8	240
4 - 10 kg	67	600
10 - 20 kg	134	1200
20 - 40 kg	268	2400
40 - 60 kg	402	3600

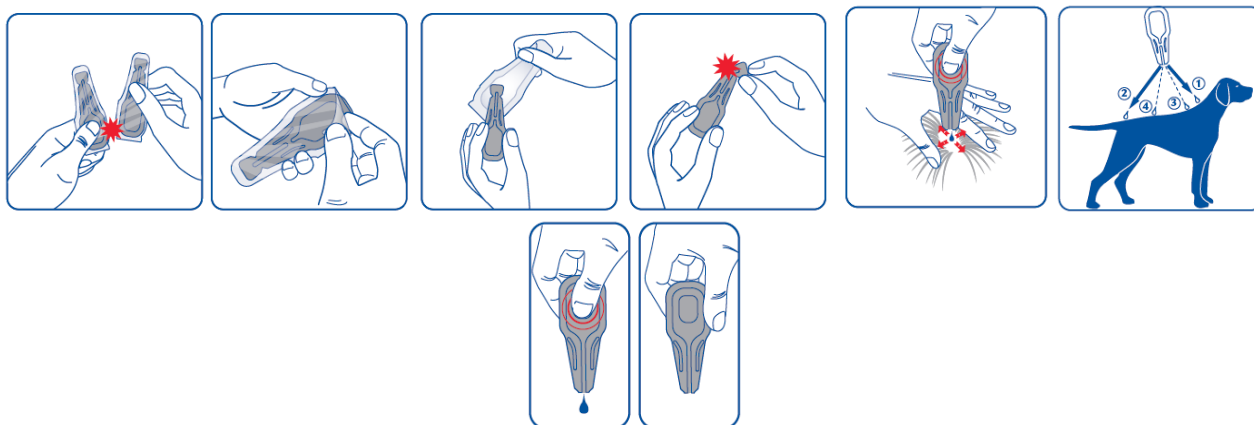
Suņiem, kas smagāki par 60 kg, lietot atbilstošu pipešu kombināciju.

Lietošanas veids

Izņemt pipeti no aizsargblistera. Turēt pipeti vertikāli uz augšu. Uzsist pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes platākajā daļā. Nolauzt pipetes galu pa nolaušanai paredzēto līniju.

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu, lai ir redzama āda. Pielikt pipetes galu tieši atsegtajai ādai un vairākas reizes viegli saspiest, iztukšojot tās saturu divās līdz četrās dažādās vietās, atkarībā no dzīvnieka ķermeņa svara, uz dzīvnieka muguras starp pleciem un astes pamatni.

Suņiem ar svaru līdz 20 kg zāles lietot divās vietās, bet suņiem ar svaru virs 20 kg zāles lietot 2-4 vietās.



Sistēma pilēšanas novēršanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanas shēma:

Zāles lietot apstiprinātās blusu un/vai ērcu invāzijas vai invāzijas riska gadījumā, kad ir nepieciešama arī repelenta iedarbība pret smilšu mušām un/vai odiem.

Atkarībā no ekto-parazītu daudzuma ārstējošais veterinārārsts var ieteikt zāles lietot atkārtoti. Intervālam starp divām apstrādes reizēm jābūt vismaz 4 nedēļas (skatīt arī sadaļu "Pārdozēšana").

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORADĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Šīs veterinārās zāles saglabā savu iedarbību arī pēc tiešas saules staru ietekmes, kā arī tad, ja dzīvnieks samirkst lietū.

Izvairoties no ārstēto suņu biežas peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu, jo tas var negatīvi ietekmēt zāļu iedarbību.

Sunim, kam ir blusas, ir iespējamas alerģiskās reakcijas no blusu siekalām, ko sauc par blusu alerģisko dermatītu (BAD). Ja sunim ir iekaisusi āda, nieze un kodienu pēdas, tas pastiprināti kasās, ir nemierīgs un nejūtas labi, ir jākonsultējas ar veterinārārstu, lai noteiktu, vai sunim ir BAD.

Lai samazinātu atkārtotu invadēšanos ar jaunām blusām, ieteicams apstrādāt visus suņus mājsaimniecībā. Visi dzīvnieki mājsaimniecībā jāapstrādā ar atbilstošu līdzekli. Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, ko lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ir jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu līdzekli, kā arī regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Ir iespējama atsevišķu ērcu piesūkšanās vai atsevišķu smilšu mušu vai odu kodumi. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt ar šiem posmkājiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Pētījumos ir pierādīts, ka repelentā iedarbība pret smilšu mušām un odiem saglabājas četras nedēļas. Tāpēc, dodoties īslaicīgā (līdz 4 nedēļām) braucienā uz endēmiskiem apvidiem, šīs zāles ieteicams lietot tieši pirms iespējamās invāzijas. Ja invāzijas iespējamība saglabājas ilgāku laiku (piem., dzīvniekiem, kuri pastāvīgi uzturas endēmiskos apvidos, vai arī, dodoties braucienos, kuru ilgums pārsniedz 4 nedēļas), zāļu lietošanas shēma ir jāizvēlas, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko informāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms šo zāļu lietošanas dzīvnieks ir precīzi jānosver.

Šo veterināro zāļu drošums nav pārbaudīts, lietojot suņiem līdz 12 nedēļu vecumam vai suņiem, kas sver mazāk par 1,5 kg.

Uzmanīties, lai pipetes saturs nenokļūst suņa acīs vai mutē. Svarīgi ir pārliedzināties, ka zāles ir lietotas vietā, no kuras dzīvnieks nevar tās nolaizīt un, ka ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Šīs veterinārās zāles ir īpaši indīgas kaķiem un ir iespējama nāve, kaķu īpašās fizioloģijas dēļ, jo kaķi nevar pārstrādāt noteiktas vielas, ieskaitot permetrīnu. Ja notikusi nejauša zāļu lietošana kaķiem, dzīvnieku mazgāt ar šampūnu vai ziepēm un nekavējoties meklēt veterināro palīdzību. Lai pasargātu kaķi no nejaušas saskares ar šīm zālēm, turēt apstrādātos suņus nošķirti no kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta ir sausa. Svarīgi, lai kaķi nelaizītu suni, kurš ir apstrādāts ar šīm zālēm. Saskares gadījumā nekavējoties meklēt veterināro palīdzību.

Nelietot trušiem un kaķiem.



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

Zāles var būt neirotoksiskas. Zāles var būt kaitīgas norijot. Izvairīties no zāļu uzņemšanas caur muti, tostarp zāļu nonākšanas mutē no rokām. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu un gļotādas kairinājumu. Šī iemesla dēļ izvairīties no zāļu nokļūšanas mutē vai acīs, tostarp nokļūšanas mutē vai acīs no rokām. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties un rūpīgi skalot acis ar ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no saskares ar ādu. Ja zāles nonāk uz ādas, nekavējoties mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fipronilu, permetrīnu vai kādu no sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, kuras ļoti retos gadījumos atsevišķiem indivīdiem var izraisīt elpceļu kairinājumu un ādas iekaisuma reakciju. Ja novērojat simptomus, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt vai rotaļāties ar tiem, līdz zāļu aplikācijas vieta ir pilnībā izžuvusi, kā arī aptuveni 12 stundas pēc zāļu lietošanas. Šī iemesla dēļ dzīvnieku ieteicams apstrādāt agri vakarā vai vēlā pēcpusdienā, lai mazinātu saskari ar apstrādāto dzīvnieku. Zāļu lietošanas dienā apstrādātajam dzīvniekam nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Pipetes glabāt oriģinālajā iepakojumā. Lai izlietotajām pipetēm nevarētu piekļūt bērni, tās izmest atbilstošā veidā uzreiz pēc izlietošanas.

Lietošanai dzīvniekiem.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils un permetrīns var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Divas dienas pēc lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

Zāles var sabojāt krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecībā esošas virsmas vai mēbeles. Pirms saskares ar šādiem materiāliem lietošanas vietai ļaut pilnībā izžūt.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskos pētījumos suņiem, lietojot fipronilu un permetrīnu, nav konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums lietojot grūsnām un laktējošām kucēm. Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Zāļu drošums ir pārbaudīts, lietojot pieckārtīgi pārsniegtu maksimālo zāļu devu veseliem 12 nedēļas veciem kucēniem, lietojot 3 reizes ar 3 nedēļu intervālu.

Blakusparādību risks (skatīt sadaļu "Iespējamās blakusparādības") palielinās pārdozējot, tāpēc dzīvniekus vienmēr ārstēt ar atbilstoša lieluma pipeti, atkarībā no ķermeņa svara.

Nesaderība

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šīs veterinārās zāles vai to iepakojums nedrīkst nonākt dīķos, kanālos vai apūdeņošanas sistēmās, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Fipronils ir fenilpirazolu grupas insekticīda un akaricīda viela. Fipronils un tā metabolīts fipronila sulfons iedarbojas uz ligandu regulētajiem hlorīda kanāliem, īpaši uz tiem, ko regulē neiromediators gamma aminosviestskābe (GASS), kā arī desensibilizējošajiem (D) un nedesensibilizējošajiem (N) kanāliem, ko regulē glutamāts (Glu, bezmugurkaulniekiem specifisks ligandu hlorīdu kanāls), tādējādi bloķējot pre- un post sinapses hlorīdu jonu pārnēsi caur šūnu membrānām. Tas insektiem un ērcēm rada nekontrolētu centrālās nervu sistēmas darbību un nāvi.

Permetrīns ir I tipa piretroīdu klases akaricīds un insekticīds ar repelentsu iedarbību. Piretroīdi ietekmē sprieguma jutīgos nātrija kanālus mugurkaulniekiem un bezmugurkaulniekiem. Piretroīdi ir tā sauktie „atvērto kanālu bloķētāji”, kuri ietekmē nātrija kanālus, palēninot aktivizācijas un inaktivācijas īpašības, tādā veidā parazītam izraisot pastiprinātu uzbudināmību un nāvi.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un noturīgu insekticīdu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis*), tūlītēju akaricīdu iedarbību pret *Ixodes ricinus* ērcēm, noturīgu akaricīdu iedarbību pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* un *Ixodes ricinus*) un repelentu (pret koduma) iedarbību pret smilšu blusām (*Phlebotomus perniciosus*) un odiem (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Babesia canis* pārvešanas riska samazināšanu no inficētām *Dermacentor reticulatus* ērcēm, līdz 28 dienām pēc zāļu lietošanas, ja zāles aplicētas suņiem vismaz 2 dienas pirms ērces piesūkšanās, tādējādi suņiem samazinot risku saslimt ar suņu babeziozi.

Kastē 1, 4, 24 vai 60 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.