

APSTIPRINĀTS

Pārtikas un veterinārāra dienestā

03.03.2020.

HOJA 1

TRASERA HOJA 1

HOJA 2

TRASERA HOJA 2

HOJA 3

LV Katrs ml satur: Aktīvā viela: Fipronils 2,5mg.

Indikācijas: Suniēm blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Kaķiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas. Grauzējūtu invāzijas ārstēšanai suniēm (*Trichodectes canis*) un kaķiem (*Felicola subrostratus*). Lietošanai uz ādas. **Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.** Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju. Lietošanai dzīvniekiem. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Pēc atvēršanas izlietot līdz:...

Reģistrācijas paliecības numurs: V/DCP/14/0057

EE Üks ml sisaldab: fipronili 2,5 mg.

Näidustus: Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestatsiooni ennetus ja ravi koertel. Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) infestatsiooni ennetus ja ravi kassidel. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - flea allergy dermatitis) ravistrateegia osana. Täide tõrje koertel (*Trichodectes canis*) ja kassidel (*Felicola subrostratus*). Kutaanne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Hävitamine: vt pakendi infolehte. Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

Müügiloa number: EE 1866

LV Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums: Katrs ml satur: Aktīvā viela: Fipronils 2,5 mg. **Indikācijas:** Suniēm blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Kaķiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Šis veterinārs zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas. Grauzējūtu invāzijas ārstēšanai suniēm (*Trichodectes canis*) un kaķiem (*Felicola subrostratus*). **Kontrindikācijas:** Nelietot dzīvniekiem (sistemātikas slimības, drudzis) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā. Nelietot trūsiem, jo iespējamas blakusparādības un pat nāve. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām. **Iespējamās blakusparādības:** Starp ļoti reti novērotām blakusparādībām pēc lietošanas ir zīpotis par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopeciju. Ļoti reti pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināta jutība, nomākums, nervu sistēmas simptomi), vemšana vai respiratori simptomi. Ļoti reti, ja dzīvnieks sevi laižīs, var novērot slaičīgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt nesējvielās īpašību dēļ. 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). Nepārdozēt. Ja novērojot jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājot, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. **Mērķa sugas:** Suni un kaķi. **Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes:** Lietošanai uz ādas. Pirms apstrādes dzīvniekus precīzi nosvērt. **Devas:** Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, aplicēt 3 - 6 ml uz kg ķermeņa svara (7,5 - 15 mg aktīvās vielas uz kg ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma: 3 ml/kg ķ.s.v. dzīvniekiem ar īsu apmatojumu līdz 6 ml/kg ķ.s.v. dzīvniekiem ar garu apmatojumu. Šo devu nodrošina ar 6 - 12 nospiešanas reizēm uz kilogramu ķermeņa svara, izmantojot 100 ml iepakojumu, vai ar 2 - 4 nospiešanas reizēm, izmantojot 250 ml vai 500 ml iepakojumus. Lietojot zāles kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, alerģisko dzīvnieku ieteicams apstrādāt reizi mēnesī, kā arī visus dzīvniekus, kas dzīvo kopā ar to. Zāles ir efektīvas līdz 2 mēnešiem pret blusām. Tās ir efektīvas pret ērcu invāziju līdz vienam mēnesim. Grauzējūtu gadījumā, ja nepieciešams, dzīvnieka apstrādi atkārtot četras nedēļas pēc pirmās apstrādes. Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas. **Ieteikumi pareizai lietošanai:** Apsmidzināt visu dzīvnieka ķermeni aptuveni no 10-20 cm attālumā. Izmidzināt pretēji matu augšanas virzienam un pārliecināties, vai viss apmatojums ir samitrināts. Sabūzināt apmatojumu, it īpaši dzīvniekiem ar garu apmatojumu, lai zāles nokļūtu līdz ādai. Ļaut dabīgi nožūt. Nesusināt ar dvieli. **Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā:** Nav piemērojams. **Īpaši uzglabāšanas norādījumi:** Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Šim veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nelietot šis veterinārs zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads. **Īpaši brīdinājumi:** Īpaši brīdinājumi kaķu dzīvnieku sugai: Izvairīties no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Nepārsniegt ieteikto devu. Nesmidzināt tieši uz bojātas ādas. Ļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nožūt labi vēdināmā telpā. Lai iegūtu optimālo iedarbību, nav ieteicams dzīvniekam peldēt vai to mazgāt divas dienas pirms apstrādes un divas dienas pēc apstrādes ar šīm zālēm. Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem: Ir svarīgi nodrošināt, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaižītu viens otru.

Iespējama atsevišķu ērcu pieķeršanās. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesi. Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārs zāles dzīvnieku ārstēšanai: Šis zāles var izraisīt gļotādas un acu kairinājumu. Šī iemesla dēļ izvairīties no zāļu saskares ar muti vai acīm. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no zāļu saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja notiks nejauša zāļu nokļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni. Apsmidzināt dzīvniekus ārpus telpām vai labi vēdināmā telpā. Neieelpot aerosolu. Lietot PVC vai nitrila cimdus, veicot dzīvnieka apstrādi. Apstrādātus dzīvniekus aiztikt, līdz apmatojums ir sauss, un bērniem nedrīkst ļaut spēlēt ar apstrādātiem dzīvniekiem, līdz apmatojums ir sauss. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvnieku apstrādi veikt nevis dienas laikā, bet agri vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši pie bērniem. Apstrādes laikā nesmēkēt, nedzert un neēst. Pēc lietošanas mazgāt rokas. Citi piesardzības pasākumi: Fipronils ir toksisks ūdeni dzīvojošiem organismiem. 2 dienas pēc apstrādes suni nedrīkst peldēt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdeni dzīvojošus organismus. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā: Laboratorijas pētījumos žurkām un trūsiem netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība. Drīkst lietot grūsnības laikā. Pēc zāļu lietošanas laktējošām kucēm, kucēniem panesība ir ļoti laba. Drīkst lietot laktācijas periodā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas periodā kaķenēm. Lietot zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti): Blakusparādību risks (skatīt 6. punktu) var palielināties, pārdozējot zāles. Lai no tā izvairītos, vienmēr lietot zāļu devu, kas ir atbilstoša dzīvnieka ķermeņa sveram. Pārdozēšanas gadījumā jāskatās atbilstoša simptomātiskā ārstēšana. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai: Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Ļaut jāizsavin veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi. Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdeni dzīvojošus organismus. Nepiesārot dīkus, ūdens kanālus vai grāvjus ar šīm zālēm vai tūksajiem iepakojumiem. **Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta:** 10/2019. **Cita informācija:** Lietošanai dzīvniekiem. Iepakojumu izmēri: 100 ml pudele, 250 ml pudele, 500 ml pudele. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti. Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs: LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Spānija

EE Toimeainete ja abiainete sisaldus: Iga ml sisaldab: **Toimeained:** Fipronil 2,5 mg. **Näidustus:** Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) infestatsiooni ennetus ja ravi koertel. Kirpude (*Ctenocephalides* spp) ja puukide (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) infestatsiooni ennetus ja ravi kassidel. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - flea allergy dermatitis) ravistrateegia osana. Täide tõrje koertel (*Trichodectes canis*) ja kassidel (*Felicola subrostratus*). **Vastunäidustused:** Mitte kasutada haigetel (süsteemsed haigused, palavik jne) või haigusest paranevatel loomad. Mitte kasutada küülikutel, kuna võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ravimi üksikõik milliste abiainete suhtes. **Kõrvaltoimed:** Väga harva on pärast kasutamist kahtlustatavate kõrvaltoimetenā teatud mõõduvatest nahareaktsioonidest nagu erüteem, sügelus või aloopeetsia. Pärast kasutamist on väga harva täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi nähte (ülitundlikkus, depressioon, närvinähud), oksendamist või hingamisraskusi. Lakkumise korral on väga harva täheldatud hüpersalivatsiooni, peamiselt kandeaine omaduste tõttu. Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt: väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast); sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast); aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast); harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast); väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud). **Loomalligid:** Koer ja kass. **Annustamine loomalligiti, manustamisviis ja -meetod:** Kutaanne. Enne ravi tuleb loomad täpselt kaaluda. Annustamine: Et niisutada karvkatet kuni nahani, pihustada 3 kuni 6 ml/kg kehamassi kohta (7,5 kuni 15 mg toimeainet/kg kehamassi kohta) karvade pikkuse põhjal: 3 ml/kg kehamassi kohta lühikese karvaga loomadele; kuni 6 ml/kg kehamassi kohta pika karvaga loomadele. Selline doos saavutatakse 6 kuni 12 pumpmisega/kg kehamassi kohta 100 ml pudel, või 2 kuni 4 pumpmisega 250 ml pudel või 500 ml pudel. Kasutamisel osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi ravistrateegias soovitatke ravimit manustada kord kuus allergilisele loomale ja ka teistele sama pere kassidele ja koertele. Preparaat on aktiivne kirpude vastu kuni 2 kuud. Preparaat toimib väivide vastu kuni 1 kuu, kui see on vajalik, korrae ravi neli nädalat pärast esimest pealekandmist. Ohutusuuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat. Mitte üleannustada. Kui täheldate üksikõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. **Soovitused õige manustamise osas:** Pihustada preparaati kogu looma kehale, kanda peale umbes 10-20 cm kauguselt. Manustada vastukarva ja veenduda, et kogu looma karvate on niiske. Ajada karv sassi, eriti pika karvaga loomadel, et ravim jõuaks nahani. Lasta loomal õhu käes kuivada. Mitte kasutada kuivatamiseks rätikut. **Keeluaeg:** Ei rakendata. **Säilitamise eritingimused:** Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See veterinaaravim ei vaja säilitamisel eritingimusi. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sililil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta. **Erihoiatused:** Erihoiatused igā loomalligiti kohta: Vältida ravimi kokkupuudet loomade silmadega. Mitte ületada soovitatavat annust. Mitte pihustada kahjustunud nahaga piirkondadele. Lasta ravitud loomadel kuivada hästi ventileeritavas ruumis. Optimaalse efektiivsuse tagamiseks ei soovitata loomi kahe päeva jooksul enne ja pärast ravi vannitada ega šampoonitada. Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel: Oluline on tagada, et loomad ei lakuks üksteist pärast ravimi manustamist. Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumist. Ettevaatusabinõud veterinaaravimil loomale

manustavale isikule: See preparaati võib põhjustada limaskestade ja silmade ärritus. Seetõttu tuleb vältida preparaadi sattumist suhu või silmadesse. Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaaravimiga vältima. Vältida ravimi sattumist sõrmedele. Kui see juhtub, siis pesta käed vee ja seebiga. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silma hoolikalt loputada puhta veega. Pihustada ravimit loomadele vabas õhus või hästi ventileeritud ruumis. Mitte sisse hingata pihustatud ravimit. Loomade ravimise ajal kanda PVC- või nitrilkindaid. Ravitud loomaga ei tohi kokku puutuda enne, kui karv on kuiv. Ka lapsed ei tohi ravitud loomadega enne karva kuivamist mängida. Seetõttu ei soovitata loomi ravida päeval, vaid õhtul ja mitte lubada äsja ravitud loomi magada koos omanike, eriti lastega. Mitte suitsetada, juua ega süüa ravimi manustamise ajal. Pärast kasutamist pesta käed. Muud ettevaatusabinõud: Fipronil võib ebasoodsalt mõjuda veorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva pärast ravimi manustamist. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil: Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei näidanud fiproniilil mingeid teratogeenseid toimeid. Võib kasutada tiinetel loomadel. Kutsikad on imetava koera ravi fiproniiliga väga hästi talunud. Võib kasutada imetavatel loomadel. Veterinaaravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kassidel piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid): Kõrvaltoimete (vt lõik 6.) esinemise risk võib suurenda ravimi üleannustamisel, seega tuleb loomi alati ravida korrekse, kehamsille vastava annusega. Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi. **Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel:** Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele. Mitte lasta ravimil või tühijal konteineril sattuda tiikidesse, veeteedesse ega kraavidesse. **Pakendi infolehe viimase koostajastamise kuupäev:** September 2019. **Lisainfo:** Pakendi suurus: Pudel 100 ml. Pudel 250 ml. Pudel 500 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil. Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja: LABORATORIOS CALIER, S.A. Barcelonès, 26 Pla del Ramassà 08520 Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Hispaania



área de impresión