I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,67 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 67 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	**Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai**
Butilhidroksianizols (E320)	0,134 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,067 mg
Benzilspirts	
Dietilēnglikola monoetilēteris	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērču (*Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 8 nedēļām.

Veterinārajām zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda darbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). Ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir pieķērušās minēto sugu ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, taču tās var iet bojā nedēļas laikā.
Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas kursa, ja to ir diagnosticējis jūsu ārstējošais veterinārārsts.

3.3. Kontrindikācijas

Tā kā nav pieejami atbilstoši pētījumi, veterinārās zāles nelietot kucēniem līdz 2 mēnešus vecumam un/vai ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg.
Nelietot slimiem dzīvniekiem (piem., sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.
Nelietot trušiem, jo iespējamas blakusparādības un pat nāves iestāšanās.
Šīs veterinārās zāles ir paredzētas suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Veterināro zāļu efektivitāti pret blusām neietekmē dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu stundu pirms apstrādes.
Divas dienas pēc veterināro zāļu lietošanas jāizvairās no dzīvnieka mazgāšanas vai iegremdēšanas ūdenī.
Reizi nedēļā iegremdējot dzīvnieku ūdenī uz vienu minūti, noturīgas insekticīdās iedarbības ilgums pret blusām samazinās par vienu nedēļu, tādēļ ieteicams izvairīties no biežas peldēšanas un mazgāšanas ar šampūnu.

Veterinārās zāles nenovērš ērču pieķeršanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks ārstēts pirms ērču pieķeršanās, tās tiks nogalinātas pirmo 24–48 stundu laikā pēc pieķeršanās. Parasti tas notiks pirms asiņu iesūkšanas, samazinot, bet ne izslēdzot slimību pārnešanas risku. Pēc bojāejas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet no atlikušajām var atbrīvoties, viegli tās pavelkot.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā vai regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļusūcēju.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicama ikmēneša alerģisko un pārējo mājsaimniecībā esošo suņu apstrāde.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājsaimniecībā, kurā ir vairāki mājdzīvnieki, visi mājsaimniecības suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms ārstēšanas dzīvnieki precīzi jānosver.
Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.
Ir svarīgi, lai veterinārās zāles tiktu lietotas vietā, no kuras dzīvnieks tās nevar nolaizīt un lai ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nelaizītu.
Nelietot veterinārās zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no veterināro zāļu iekļūšanas mutē vai acīs.
Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.
Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.
Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert vai neēst.
Izvairieties no satura saskares ar ādu. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
Pēc lietošanas mazgāt rokas.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Dzīvniekus nedrīkst glaudīt kamēr apstrādātā vieta nav izžuvusi un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Neļaut suņiem peldēt ūdenstilpēs 2 dienas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Citi piesardzības pasākumi:

Veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citādas mājsaimniecības iekārtu virsmas vai mēbeles.

3.6. Blakusparādības

Suņi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija lietošanas vietā[1] (piemēram, ādas, apmatojuma krāsas maiņa, alopēcija, nieze, eritēma) Vispārēja nieze vai alopēcija Pastiprināta siekalošanās[2] Neiroloģiski traucējumi[3] (piemēram, hiperestēzija, centrālās nervu sistēmas nomākums un neiroloģiski simptomi) Vemšana Elpošanas traucējumi

[1] Pārejošas ādas reakcijas lietošanas vietā.
[2]Ja notiek laizīšana, var novērot īsu pastiprinātas siekalošanās periodu galvenokārt šķīdinātāja īpašību dēļ.
[3]Atgriezeniski simptomi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos suņiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība.

Pētījumi ar šīm veterinārajām zālēm grūsnām un laktējošām kucēm nav veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

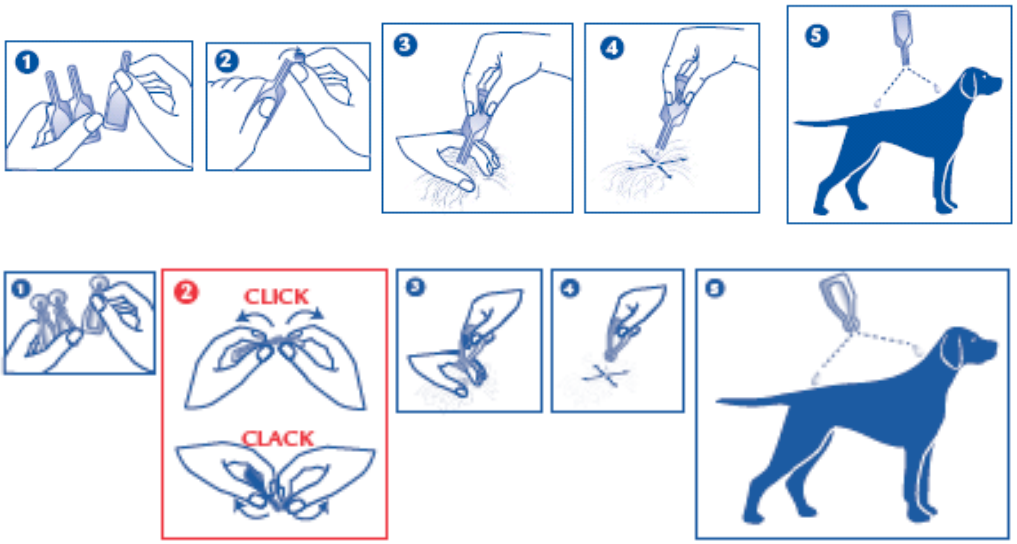
Lietošanas veids un deva:
Tikai ārīgai lietošanai.
Lietot lokāli, uzklājot uz ādas, atkarībā no svara:

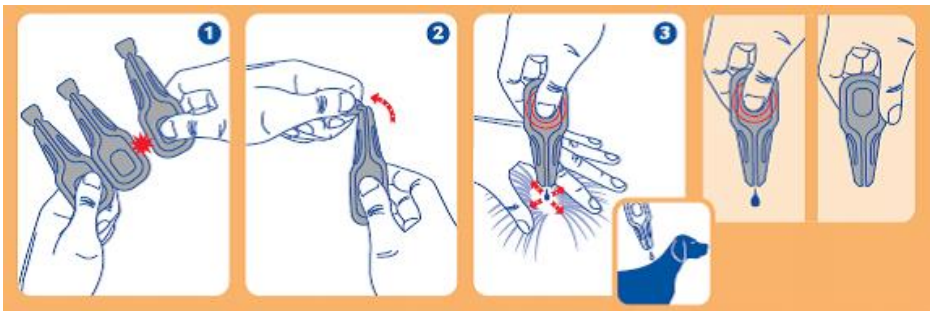
viena 0,67 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 2 kg un mazāks par 10 kg.

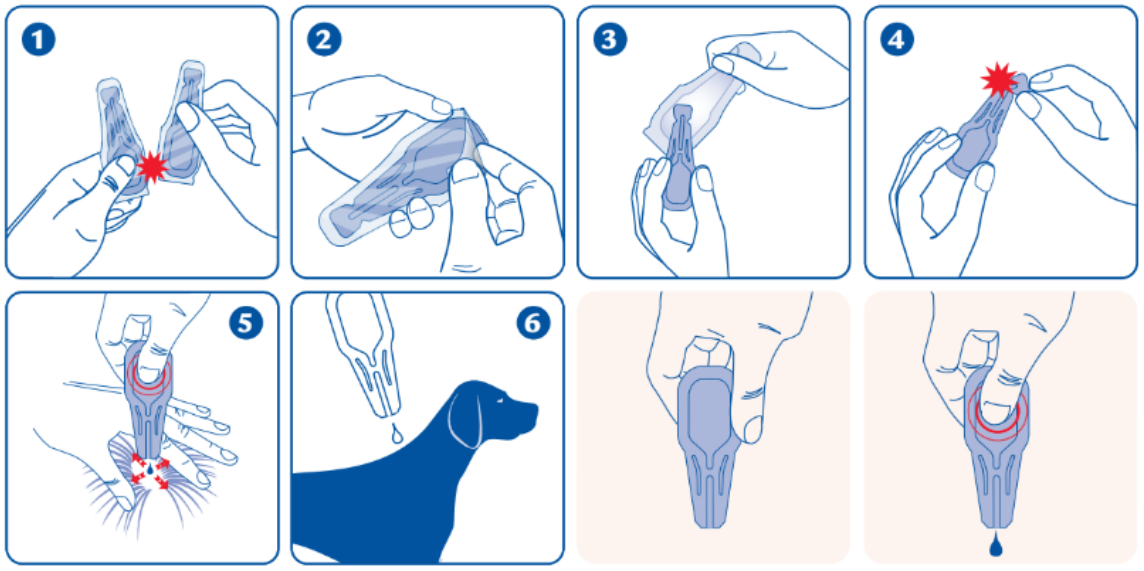
Lietošanas metode

Termoformētas pipetes:
Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet pilināmās pipetes uzgali, sekojot iegrieztajai līnijai.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz atkailinātās ādas un vairākas reizes saudzīgi piespiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vienā vai divās citās vietās uz dzīvnieka muguras.



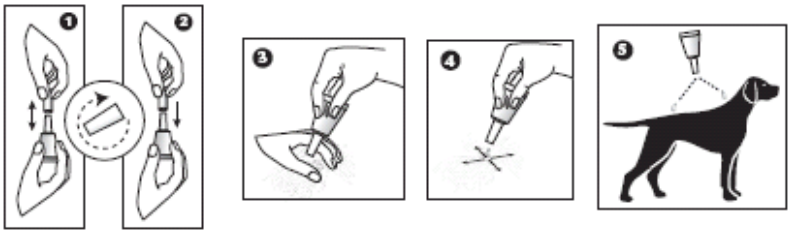




(Piezīme: tirdzniecībā pieejamo pipešu forma kā arī attēli uz kārbiņām/lietošanas instrukcijām var atšķirties.)

Polipropilēna pipetes
Izņemiet pipeti no blistera. Turiet pipeti vertikāli un atskrūvējiet un noņemiet vāciņu. Apgrieziet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz pipetes. Pagrieziet vāciņu, lai saplēstu blīvējumu un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz atkailinātās ādas un vairākas reizes saudzīgi piespiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vienā vai divās citās vietās uz dzīvnieka muguras.



Ir svarīgi, lai veterinārās zāles tiktu lietotas vietā, no kuras dzīvnieks tās nevar nolaizīt un lai ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Uzmanīties no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas ar veterinārajām zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam būs lipīgs izskats. Ja tā tomēr notiek, tas izzudīs 24 stundu laikā pēc lietošanas.

Ārstēšanas shēma

Optimālai blusu un/vai ērču invāzijas kontrolei lietošanas grafikam jāpamatojas uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Mērķa sugas dzīvnieku drošuma pētījumos ar 2 mēnešus veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuru svars bija aptuveni 2 kg, blakusparādības nenovēroja. Pārdozēšanas gadījumos var palielināties blakusparādību risks (skat. 3.6. apakšpunktu).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53AX15.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder fenilpirazolu grupai. Tas darbojas inhibējot gamma-aminosviestskābes (GASS) kompleksu, saistoties pie hlorīda kanāliem un tādējādi bloķējot

hlorīda jonu pre- un postsinaptisko pārvietošanos caur šūnu membrānām. Tas izraisa nekontrolētu centrālās nervu sistēmas darbību un insektu vai ērču bojājeju.
Fipronilam piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides* spp), ērcēm (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, tostarp *Ixodes ricinus*).
Blusas tiek nogalinātas 24 stundu laikā. Ērces parasti tiek nogalinātas 48 stundu laikā pēc saskares ar fipronilu, taču, ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), pirmo 48 stundu laikā visas ērces var netikt nogalinātas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Fipronils, galvenokārt, tiek metabolizēts līdz tā sulfona atvasinājumam (RM1602), kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības. Fipronila koncentrācija apspalvojumā laika gaitā samazinās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:
Termoformētas pipetes: 3 gadi
Polipropilēna pipetes: 2 gadi

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt sausā vietā.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Neizņemt no blistera līdz lietošanas laikam.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Termoformētas pipetes: baltas vai caurspīdīgas vairākslāņu plastmasas pipete ar vienu devu, kas satur 0,67 ml izspiežama šķīduma.
Iekšējie slāņi, kas ir saskarē ar veterinārajām zālēm, ir izgatavoti no poliakrilonitrila-metakrilāta vai polietilēna-etilēnvinilspirta-polietilēna. Baltais vai caurspīdīgais ārējais komplekss ir izgatavots no polipropilēna/ cikliska olefīna kopolimēra/ polipropilēna.
Kastītes satur pipetes, kuras vai nu ir vai nav iepakotas katra atsevišķā blisterī.
Kastītes ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

Polipropilēna pipetes: baltas polipropilēna pipetes ar vienu devu, kas satur 0,67 ml izspiežamu šķīdumu.
Pipete iepakota bezkrāsainā plastmasas blisterī, kas izgatavots no polipropilēna/cikliska olefīna kopolimēra/ polipropilēna, ar termoblīvēšanas metodi noslēgta ar lakotu alumīnija termofoliju un ievietota kartona kastītē vai blistera mapītē.
Blisteru mapītes vai kastītes ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai tukšu iepakojumu.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0008

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/02/2009

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastītes ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena 0,67 ml pipete satur:
Fipronils 67 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetes

4. MĒRĶSUGAS

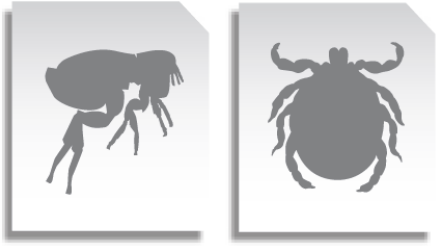
Maza auguma suņi >2-10 kg

5. INDIKĀCIJAS

Zālēm, kurām nav nepieciešama veterināro zāļu recepte.

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērču (*Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 8 nedēļām. Veterinārajām zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda darbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir pieķērušās minēto sugu ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, taču tās var iet bojā nedēļas laikā.
Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas kursa, ja to ir diagnosticējis jūsu ārstējošais veterinārārsts.



Blusas un ērces

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.
Tikai ārīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt sausā vietā.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/09/0008

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

67 mg
> 2-10 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

67 mg
> 2-10 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Effiporo 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas maza, vidēja, liela un ļoti liela auguma suņiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:
Katrs ml satur 100 mg fipronila.

Ar katru pipeti dzīvnieks saņem šādu daudzumu:

	Vienības deva	**Fipronils**
Maza auguma suņiem	0,67 ml	67 mg
Vidēja auguma suņiem	1,34 ml	134 mg
Liela auguma suņiem	2,68 ml	268 mg
Ļoti liela auguma suņiem	4,02 ml	402 mg

Palīgvielas:

	Butilhidroksianizols E320	**Butilhidroksitoluols E321**
Maza auguma suņiem	0,134 mg pipetē	0,067 mg pipetē
Vidēja auguma suņiem	0,268 mg pipetē	0,134 mg pipetē
Liela auguma suņiem	0,536 mg pipetē	0,268 mg pipetē
Ļoti liela auguma suņiem	0,804 mg pipetē	0,402 mg pipetē

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērču (*Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 8 nedēļām. Veterinārajām zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda darbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). Ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir pieķērušās minēto sugu ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, taču tās var iet bojā nedēļas laikā.
Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas kursa, ja to ir diagnosticējis jūsu ārstējošais veterinārārsts.

5. Kontrindikācijas

Tā kā nav pieejami atbilstoši pētījumi, veterinārās zāles nelietot kucēniem līdz 2 mēnešus vecumam un/vai ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg.
Nelietot slimiem dzīvniekiem (piem., sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamas blakusparādības un pat nāves iestāšanās.
Šīs veterinārās zāles ir paredzētas suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Veterināro zāļu efektivitāti pret blusām neietekmē dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu stundu pirms apstrādes.
Divas dienas pēc veterināro zāļu lietošanas jāizvairās no dzīvnieka mazgāšanas vai iegremdēšanas ūdenī. Reizi nedēļā iegremdējot dzīvnieku ūdenī uz vienu minūti, noturīgas insekticīdās iedarbības ilgums pret blusām samazinās par vienu nedēļu, tādēļ ieteicams izvairīties no biežas peldēšanas un mazgāšanas ar šampūnu.

Veterinārās zāles nenovērš ērču pieķeršanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks ārstēts pirms ērču pieķeršanās, tās tiks nogalinātas pirmo 24–48 stundu laikā pēc pieķeršanās. Parasti tas notiks pirms asiņu iesūkšanas, samazinot, bet ne izslēdzot slimību pārnešanas risku. Pēc bojāejas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet no atlikušajām var atbrīvoties, viegli tās pavelkot.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā vai regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļusūcēju.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicama ikmēneša alerģisko un pārējo mājsaimniecībā esošo suņu apstrāde.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājsaimniecībā, kurā ir vairāki mājdzīvnieki, visi mājsaimniecības suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms ārstēšanas dzīvnieki precīzi jānosver.

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Ir svarīgi, lai veterinārās zāles tiktu lietotas vietā, no kuras dzīvnieks tās nevar nolaizīt un lai ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Nelietot veterinārās zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no veterināro zāļu iekļūšanas mutē vai acīs.
Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.
Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.
Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert vai neēst.
Izvairieties no satura saskares ar ādu. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
Pēc lietošanas mazgāt rokas.
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Dzīvniekus nedrīkst glaudīt kamēr apstrādātā vieta nav izžuvusi un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā um nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Neļaut suņiem peldēt ūdenstilpēs 2 dienas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Citi piesardzības pasākumi:

Veterinārās zāles var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citādas mājsaimniecības iekārtu virsmas vai mēbeles.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos suņiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Pētījumi ar šīm veterinārajām zālēm grūsnām un laktējošām kucēm nav veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Mērķa sugas dzīvnieku drošuma pētījumos ar 2 mēnešus veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuru svars bija aptuveni 2 kg, blakusparādības nenovēroja. Pārdozēšanas gadījumā var palielināties blakusparādību risks (skat. apakšpunktu “Blakusparādības”).

7. Blakusparādības

Suņi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Reakcija lietošanas vietā[1] (piemēram, ādas, apmatojuma krāsas maiņa, alopēcija, nieze, eritēma (apsārtums))
Vispārēja nieze vai alopēcija
Hipersalivācija (pastiprināta siekalošanās[2]
Neiroloģiski traucējumi[3] (piemēram, hiperestēzija (paaugstināta jutība pret stimuliem), centrālās nervu sistēmas nomākums un neiroloģiski simptomi)
Vemšana
Elpošanas traucējumi

[1] Pārejošas ādas reakcijas lietošanas vietā.
[2]Ja notiek laizīšana, var novērot īsu pastiprinātas siekalošanās periodu galvenokārt šķīdinātāja īpašību dēļ.
[3]Atgriezeniski simptomi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:
Pārtikas un veterinārais dienests
Peldu iela 30
Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:
https://www.pvd.gov.lv/lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanas veids un deva:
Tikai ārīgai lietošanai.
Lietot vietēji, uzklājot uz ādas, atkarībā no svara:

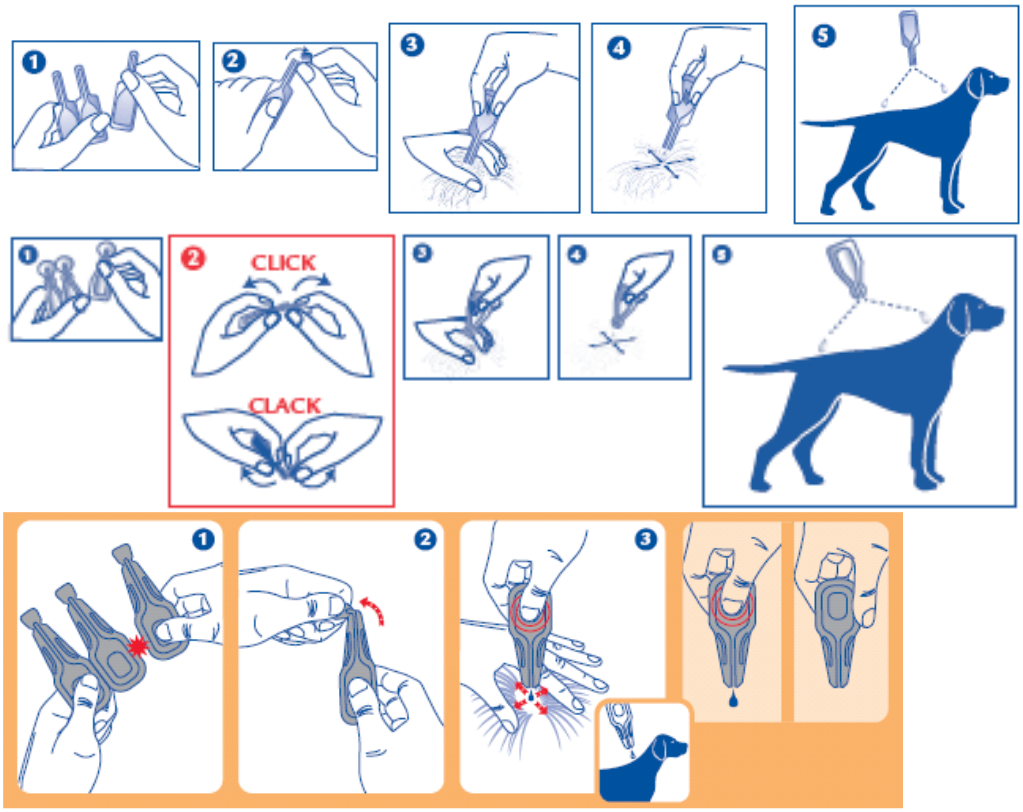
* viena 0,67 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 2 kg un mazāks par 10 kg;
* viena 1,34 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 10 kg un mazāks par 20 kg;
* viena 2,68 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 20 kg un mazāks par 40 kg;
* viena 4,02 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 40 kg un mazāks par 60 kg;

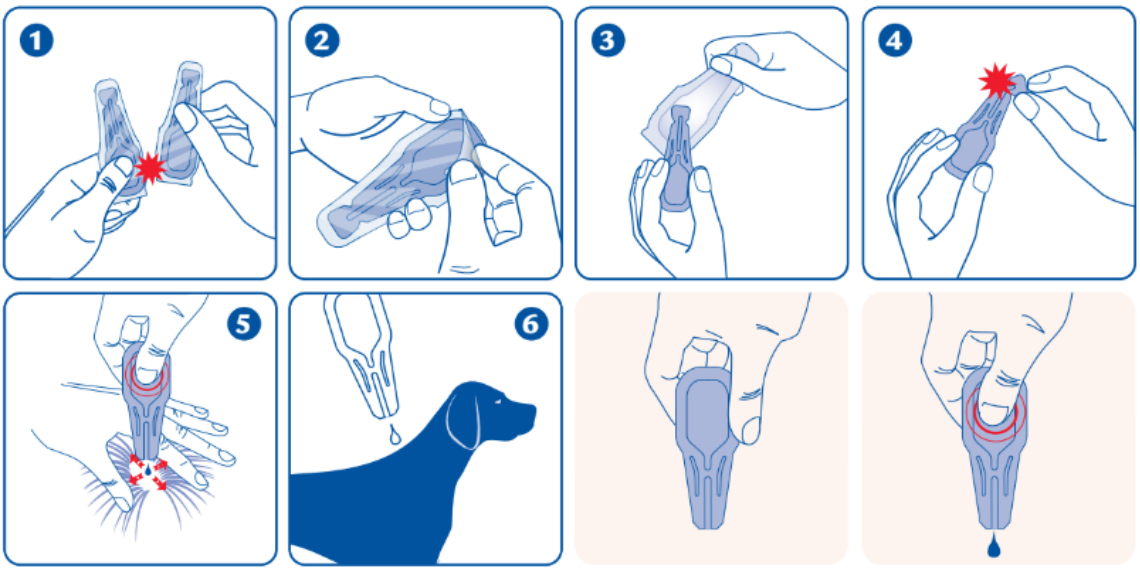
Suņiem, kuri sver vairāk par 60 kg, lietojiet divas 2,68 ml pipetes.

Lietošanas metode

Termoformētas pipetes:
Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šauro daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet pilināmās pipetes uzgali, sekojot iegrieztajai līnijai.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz atkailinātās ādas un vairākas reizes saudzīgi piespiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vienā vai divās citās vietās uz dzīvnieka muguras.

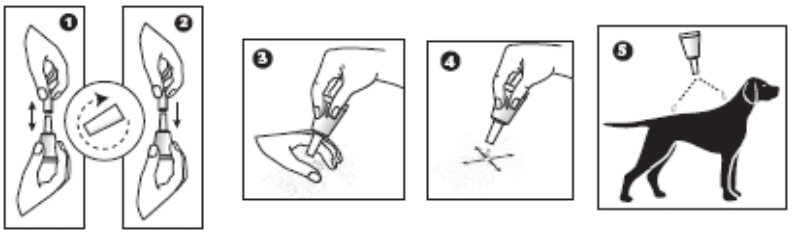




(Piezīme: tirdzniecībā pieejamo pipešu forma kā arī attēli uz kārbiņām/lietošanas instrukcijām var atšķirties.)

Polipropilēna pipetes:
Izņemiet pipeti no blistera. Turiet pipeti vertikāli un atskrūvējiet un noņemiet vāciņu. Apgrieziet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz pipetes. Pagrieziet vāciņu, lai saplēstu blīvējumu un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz atkailinātās ādas un vairākas reizes saudzīgi piespiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vienā vai divās citās vietās uz dzīvnieka muguras.



Ir svarīgi, lai veterinārās zāles tiktu lietotas vietā, no kuras dzīvnieks tās nevar nolaizīt un lai ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Uzmanīties no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas ar veterinārajām zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam būs lipīgs izskats. Ja tā tomēr notiek, tas izzudīs 24 stundu laikā pēc lietošanas.

(Piezīme: būs 2 pievienotas lietošanas instrukcijas — viena katram pipetes veidam. Tomēr praktisku iemeslu dēļ abas ir aprakstītas 1 lietošanas instrukcijā.)

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ārstēšanas shēma
Optimālai blusu un/vai ērču invāzijas kontrolei lietošanas grafikam jāpamatojas uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

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

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt sausā vietā.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes un pipetes pēc "Exp". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizņemt no blistera līdz lietošanas laikam.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai tukšu iepakojumu.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

67 mg : V/DCP/09/0008
134 mg: V/DCP/22/0031
268 mg: V/DCP/22/0032
402 mg: V/DCP/22/0033

Termoformētās pipetes: kastītes ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.
Polipropilēna pipetes: blisteru mapītes vai kastītes ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207 pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.