

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/98/0902

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 100 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)

Butilhidroksitoluols (E321)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Katra pipete satur: 0,67 ml šķīduma (S pipete), 1,34 ml šķīduma (M pipete), 2,68 ml šķīduma (L pipete) vai 4,02 ml šķīduma (XL pipete).

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) invāzijas ārstēšanai un kontrolei suņiem.

Šīs zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas, lai kontrolētu blusu izraisītu alerģisko dermatītu (BIAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

Matgraužu invāzijas ārstēšanai un kontrolei suņiem.

Efektīvs papildu līdzeklis *Sarcoptes* spp. izraisīta kašķa ārstēšanai suņiem. Pilnīgai kašķa ērcu izskaušanai nepieciešamas vairākas apstrādes mēnesī.

Zāļu iedarbības ilgums pret blusām un ērcēm ir 4 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamas reakcijas un var iestāties nāve.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ir svarīgi pārliedzināties, ka zāles tiek lietotas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nolaizītu.

Izvairīties no dzīvnieka mazgāšanas vai sasalpināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc aplikācijas, kā arī no mazgāšanas biežāk kā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi attiecībā par to, kā šīs darbības ietekmē zāļu iedarbīgumu.

Mīkstinošus šampūnus pieļaujams lietot pirms zāļu lietošanas, bet, lietojot ik nedēļu pēc lietošanas, tie samazina aizsargājošo iedarbību pret blusām aptuveni 5 nedēļas ilgā periodā.

Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgus pētījumos.

Pēc zāļu uzpildināšanas nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt 6.6. apakšpunktā).

Pēc aplikācijas var novērot dažu ērcu pieķeršanos. Tomēr infekciju pārnēsāšanas risks ir pilnībā izslēgts, jo ērces tiek nogalinātas pirms pilnīgas piesūksšanās.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar mutes gļotādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm. Nepieļaut zāļu nonākšanu uz ādas, ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ja notikusi zāļu nolaizīšana, var novērot neilgu, pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu īpašību dēļ.

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopēcija. Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

Nepārdozēt.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids : uzpilināšanai uz ādas.

Devas:

- Viena 0,67 ml pipete (S) maza auguma suņiem ar svaru līdz 10 kg.
- Viena 1,34 ml pipete (M) vidēja auguma suņiem ar svaru virs 10 kg un līdz 20 kg.
- Viena 2,68 ml pipete (L) liela auguma suņiem ar svaru virs 20 kg un līdz 40 kg.
- Viena 4,02 ml pipete (XL) ļoti liela auguma suņiem ar svaru virs 40 kg.

Suņiem, kas sver vairāk par 60 kg, lietot vienu 4,02 ml pipeti un vienu piemērotu pipeti, kas paredzēta mazāka auguma suņiem.

Tas nodrošina minimālo ieteicamo fipronila devu - 6,7 mg/kg.

Lietot ne biežāk kā ik pēc 4 nedēļām.

Ikmēneša aplikācijas ieteicamas gadījumos, ja ir paaugstināts blusu reinvāzijas risks, ja sunim ir alerģija pret blusām, situācijās, kad nepieciešama ērcu invāzijas kontrole vai tad, ja suns tiek regulāri mazgāts ar hipoalerģiskiem vai mīkstinošiem šampūniem. Teritorijās, kurās ir zems blusu invāzijas risks, kur nav nepieciešama apstrāde pret ērcēm, šīs zāles ieteicams lietot ik pēc diviem, trim mēnešiem.

Lietošanas metode:

Pipeti turēt vertikāli, pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz skausta pamatnes, starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, vairākas reizes saspiežot.

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

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības suņiem, lietojot vienu reizi pieckārtīgā ieteicamā devā 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver ap 2 kg pēc kārtas ar mēneša intervālu.

Nevēlamu reakciju risks (skatīt 4.6. apakšpunktu) dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles, tādēļ dzīvniekiem jāizvēlas vispiemērotākā pipete, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, fipronils.

ATĶ vet kods: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds, kas pieder fenilpirazola grupai. Tas darbojas savstarpēji ar liganda hlorīdu kanāliem, kas ir saistīti ar neironu pārvadītāju gamma-aminobutirīnskābi (GABA), kas bloķē hlora jonu pre- un post-sinapses šūnu membrānās. Tas noved pie centrālās nervu sistēmas nekoordinētas darbības un kukaiņu un ērcu bojāejas.

Zāles uzkrājas ādas un matu folikulu taukos un izdalās no matu folikuliem uz ādas un apmatojuma, tādējādi nodrošinot ilgstošu iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc zāļu lokālas aplikācijas suņiem fipronils uzsūcas nedaudz ($\approx 15\%$). Fipronila zemākais līmenis asins plazmā dažādu sugu un izmēru suņiem būtiski atšķiras.

Pēc zāļu aplikācijas fipronila koncentrācija pakāpeniski palielinās no aplikācijas vietas uz perifērām ķermeņa zonām (muguras, sāniem u.c.).

Fipronils metabolizējas sulfonu derivātā (RM1602), kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Fipronila koncentrācija apmatojumā pakāpeniski samazinās līdz sasniedz aptuveni 3 līdz $4\ \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ 56 dienas pēc aplikācijas.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E320)

Butilhidroksitoluols (E321)

Etilspirts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz $25\ ^\circ\text{C}$.

Glabāt sausā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids:

Zila pipete, kas veidota no karstumā formēta apvalka (poliakrilonitrila - metilakrilāta kopolimērs (Barex) / PP vai PE / EVOH / PE / PP / COC / PP) un pārklājuma (PET / alumīnijs / Barex vai PET / alumīnijs / PE / EVOH / PE).

Iepakojuma izmērs: S pipete ($0,67\ \text{ml}$), M pipete ($1,34\ \text{ml}$), L pipete ($2,68\ \text{ml}$), XL pipete ($4,02\ \text{ml}$).

Izplatīšanas iepakojums:

Dog S:

- Blisteris, kas satur vienu $0,67\ \text{ml}$ pipeti.

- Blisteris, kas satur trīs $0,67\ \text{ml}$ pipetes. Blisteri iepakoti kartona kastē.

Dog M:

- Blisteris, kas satur vienu $1,34\ \text{ml}$ pipeti.

- Blisteris, kas satur trīs $1,34\ \text{ml}$ pipetes. Blisteri iepakoti kartona kastē.

Dog L:

- Blisteris, kas satur vienu $2,68\ \text{ml}$ pipeti.

- Blisteris, kas satur trīs $2,68\ \text{ml}$ pipetes. Blisteri iepakoti kartona kastē.

Dog XL:

- Blisteris, kas satur vienu $4,02\ \text{ml}$ pipeti.

- Blisteris, kas satur trīs 4,02 ml pipetes. Blisteri iepakoti kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Fipronils nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0902

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/12/1998
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.