

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/12/0017

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zeronil 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena pipete (4,02 ml) satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 402 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,804 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,402 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Caurspīdīgs šķīdums gaišā dzintara krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus sanguineus* un *Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai.

Zālēm ir līdz 2 mēnešiem ilga noturīga insekticīda iedarbība pret blusām.

Zālēm ir pastāvīga 1 mēnesi ilga iedarbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus* ērces parasti iet bojā pirmajās 48 stundās pēc zāļu lietošanas. Pret zināmu *Dermacentor reticulatus* invāziju tūlītēja akaricīda iedarbība nav konstatēta, tomēr ērces parasti iet bojā nedēļas laikā pēc pirmās zāļu lietošanas.

Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu, ja veterinārārsts tādu ir iepriekš diagnosticējis.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem līdz 2 mēnešu vecumam vai kucēniem un suņiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamas reakcijas un pat nāve.

Šīs zāles ir izstrādātas tieši suņiem. Nelietot kaķiem, jo tas var izraisīt pārdozēšanu.

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

4.4. Īpaši brīdinājumi

Izvairīties no biežas dzīvnieka peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu ārstēšanas laikā, jo nav pārbaudīts, cik stabila ir zāļu iedarbība šādos apstākļos.

Zāles neaizkavē ērcu piesūksanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks pirms nonākšanas saskarē ar ērcēm apstrādāts ar zālēm, ērces ies bojā pirmo 24 – 48 stundu laikā no piesūksšanās brīža, tādējādi samazinot slimību pārnesšanas risku. Pēc zāļu lietošanas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet visas palikušās ērces var noņemt no dzīvnieka, viegli pavelkot.

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

Ja mājstaimniecībā ir vairāki dzīvnieki, ar blusām saistītu problēmu optimālai kontrolei visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

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

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms apstrādes dzīvnieki precīzi jānosver, lai pārlicinātos, ka tiek lietota pareizā izmēra pipete.

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

Nelietot zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

Ir svarīgi pārlicināties, ka zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Jāizvairās no zāļu iekļūšanas mutē vai acīs, jo šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Ja acu kairinājums saglabājas, jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums ārstam.

Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Dzīvniekiem vai personām ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm (sk. 6.1. apakšpunktu).

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

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. 2 dienas pēc zāļu aplicēšanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

Kā nesējviela izmantotais spirts var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citas virsmas, kā arī mēbeles.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošs. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- 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).

Dzīvniekam pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu hipersalivāciju (pārmērīgu siekalu izdalīšanos), galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām zāļu lietošanas vietā (ādas krāsas izmaiņas, vietēja alopecija, nieze, apsārtums) un vispārēju niezi vai alopeciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nervu sistēmas darbību saistīti simptomi), vemšana vai respiratorie simptomi.

4.7. Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot fipronilu, netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Nav veikti pētījumi par zāļu ietekmi uz grūsnām vai laktējošām kaķenēm. Grūsnības un zīdīšanas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids un devas

Tikai ārīgai lietošanai.

Lietot lokālas aplikācijas veidā uz ādas atbilstoši ķermeņa masai: viena 4,02 ml pipete vienam sunim ar ķermeņa svaru no 40 kg līdz 60 kg.

Suņiem ar ķermeņa svaru > 60 kg jālieto atbilstoša pipešu kombinācija.

Lietošanas veids

Izņemiet pipeti no paciņas. Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā korpusā. Nolauciet uzgali.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, lai būtu redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret atsegto ādu un viegli saspiediet, lai iztukšotu saturu divās vietās uz suņa muguras, vēlams pie galvas pamatnes un starp plecu lāpstiņām, iztukšojot apmēram pusi tilpuma katrā vietā. Saspiediet pipeti vairākas reizes, lai nodrošinātu pilnas zāļu devas lietošanu.

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

Jārūpējas, lai novērstu pārmērīgu apmatojuma samitrināšanos ar zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam var būt salīpis izskats. Ja tā tomēr noticis, tas izzudīs 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Zvīņošanās un kristāliskās nogulsnes uz apmatojuma aplikācijas vietā var novērot līdz 48 stundām ilgi.

Ārstēšanas shēma

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei lietošanas shēmai jāpamatojas uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

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

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

Mērķa dzīvnieku drošuma pētījumos ar 2 mēnešus veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem ar ķermeņa svaru ap 2 kg, lietojot tiem piecas reizes lielāku devu par ieteikto 3 mēnešus pēc kārtas, iespējamās blakusparādības netika novērotas. Pārdozēšanas gadījumos var paaugstināties nevēlamās iedarbības risks (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53AX15.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder pie fenilpirazolu grupas. Tas darbojas, inhibējot gamma-aminosviestskābes (GASS) kompleksu, saistoties pie hlorīda kanāliem un tādējādi bloķējot pirms- un pēc-sinaptisko hlorīda jonu pārvietošanos caur šūnu membrānām. Tas izraisa nekontrolētu centrālās nervu sistēmas darbību un insektu vai ērcu bojāeju.

Suņiem fipronilam piemīt insekticīda aktivitāte pret blusām (*Ctenocephalides* spp.) un akaricīda aktivitāte pret ērcēm (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., tostarp *Ixodes ricinus*).

Blusas tiek nogalinātas 48 stundu laikā. Ērces parasti tiek nogalinātas 48 stundu laikā pēc saskares ar fipronilu, tomēr, ja zāļu lietošanas laikā dažas sugas jau ir piesūkušās (*Dermacentor* spp.), pirmo 48 stundu laikā tās visas var netikt nogalinātas.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Fipronila absorbcija caur ādu ir niecīga.

Izkliede

Pēc lokālas lietošanas zāles 24-48 stundu laikā no apstrādes vietas izplatās, pārklājot visu dzīvnieka virsmu.

Biotransformācija

Fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfonatvasinājumam, kam arī piemīt insekticīda un pretērcu īpašības.

Eliminācija

Fipronila koncentrācija uz apmatojuma ar laiku samazinās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E320)

Butilhidroksitoluols (E321)

Benzilspirts (E1519)

Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt sausā vietā. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

4,02 ml balta termoformēta pipete, kas sastāv no polipropilēna/ cikliskā olefīna kopolimēra/ polipropilēna slāņa un polietilēna/ etilēnviniļspirta/ polietilēna slāņa.

Kartona kaste ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm, katra atsevišķi folijas paciņā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/DCP/12/0017

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/02/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2021

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.