

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/10/0009

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypzyst 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena pipete (2,68 ml) satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 268 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,54 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,27 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

Gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Rhipicephalus* sugas, *Dermacentor* sugas, *Ixodes* sugas) invāzijas ārstēšana un profilakse suņiem.

Alerģijas pret blusu kodumiem ārstēšana un kontrole suņiem (blusu kodumu alerģijas).

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas profilakse un ārstēšana suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošības pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāves iestāšanās.

Šīs zāles ir paredzētas suņiem. Nelietot kaķiem, jo lietošanas rezultātā iespējama pārdozēšana.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai mazinātu transmisīvo slimību risku, pirms zāļu lietošanas jānoņem uz dzīvniekiem esošās ērces.

Ir svarīgi pārliccināties, ka zāles tiek lietotas vietā, kur dzīvnieki to nevar nolaizīt un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

No vannošanas/mērķšanas ūdenī divu dienu laikā pēc zāļu lietošanas un vannošanas, kas biežāka par vienu reizi nedēļā, ir jāizvairās, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē zāļu efektivitāti. Pirms apstrādes var lietot mīkstinošus šampūnus, tomēr tad, ja pēc zāļu lietošanas tos lieto katru nedēļu, tie aizsardzību pret blusām saīsina līdz, aptuveni, 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilga pētījuma laikā vannošana ar medicīnisko 2% hlorheksidīna šampūnu aizsardzību pret blusām neietekmēja.

Divas dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpnēs (skatīt apakšpunktu 6.6).

Var novērot atsevišķu ērcu pieķeršanos. Tādēļ nelabvēlīgos apstākļos nav iespējams pilnīgi izslēgt infekciju slimību pārneši ar ērcu starpniecību. Ja ērces nav bijušas piesūkušās (sūkušas asinis), parasti tās ies bojā un no nēsātāja nokrītīs 24 - 48 stundu laikā pēc invāzijas. Zāļu darbības periodā pēc dzīvnieka apstrādes nav iespējams izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanos.

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

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Tādēļ jāizvairās no kontakta ar mutes gļotādu un acīm.

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai spirtu vajadzētu izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut zāļu saskarsmi ar ādu. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša nokļūšana acīs, uzmanīgi skalot tās ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātus 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)

Laizīšanās gadījumā var novērot īslaicīgu hipersalivāciju (pārmērīgu siekalu izdalīšanos) galvenokārt sastāvdaļu īpašību dēļ.

Starp ļoti retām iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta hipersalivācija, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, nervu simptomi) vai vemšana.

Nepārdozēt!

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāļu drošums ir pārbaudīts, izmantojot vaislas un grūsnas kuces, kā arī laktējošas kuces, kuras saņēma lielu zāļu daudzumu, proti, devu, kas trīskārt pārsniedza ieteikto devu. Fypryst šķīdumu pilināšanai uz ādas var lietot vaislas un grūsnām kucēm, kā arī laktējošām kucēm.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas

Viena atsevišķās devas pipete ar 2,68 ml šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem ar ķermeņa masu no 20 līdz 40 kg.

Tādējādi Jūs panāksiet minimālo ieteicamo fipronila devu 6,7 mg/kg.

Tā kā nav veikti pētījumi par zāļu drošumu, minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

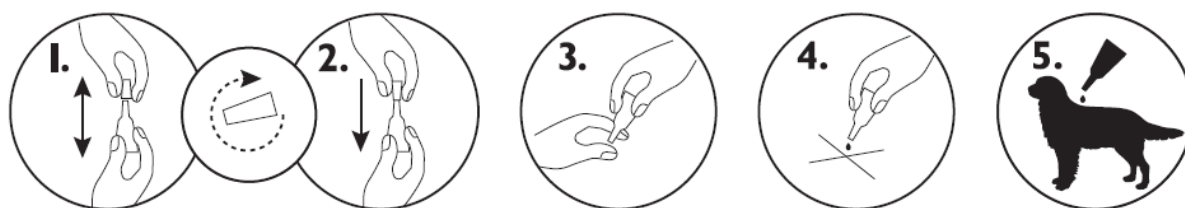
Ja ir liels atkārtotas blusu invāzijas risks, ja sunim ir alerģija pret blusu kodumiem, ja nepieciešama ērcu invāzijas kontrole vai ja suns tiek bieži mazgāts, izmantojot hipoalerģiskos vai mīkstinošos šampūnus, ieteicama apstrāde reizi mēnesī. Zonās, kurās nav nopietna blusu un ērcu invāzijas riska, Fypryst šķīdumu pilināšanai uz ādas var lietot reizi divos vai trijos mēnešos.

Lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

Lietošanas metode

Izņemiet no trīsdalīgā maisiņa vienas devas pipeti. Turiet pipeti vertikāli un atskrūvējiet un noņemiet vāciņu. Apgrīziet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz. Piespiediet un pagrieziet vāciņu, lai saplētu blīvējumu, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes. Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Uzlieciet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiediet pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas.



Atkarīgi no apkārtējās vides kontaminācijas pakāpes, zālēm ir raksturīga pastāvīga divus mēnešus ilga aktivitāte pret blusu invāziju un līdz 4 nedēļas ilga aktivitāte pret ērcēm. Blusas tiek iznīcinātas 24 stundu laikā pēc invāzijas.

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

Laboratoriskajos pētījumos, lai noteiktu zāļu drošumu mērķa sugu dzīvniekiem, kas veikti ar 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem ar ķermeņa masu 2 kg, kuri saņēma devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteikto devu, blakusparādības nav konstatētas. Tomēr pārdozēšanas gadījumā pastāv blakusparādību risks (skatīt apakšpunktu 4.6), tādēļ dzīvnieku ārstēšanai jāizmanto ķermeņa masai atbilstoša izmēra vienas devas pipete.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: ektoparazītiski līdzekļi lokālai lietošanai.

ATĶvet kods: QP53AX15

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir fenilpirazolu grupas insekticīds/akaricīds. Tas iedarbojas uz artropodiem, mijiedarbojoties ar hlorīda kanālu ligandiem, jo īpaši tiem, kurus regulē neiromediators gammaaminosviestskābe (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre-un postsinaptisko transportu caur šūnu membrānām. Rezultātā insektiem un parazītiem rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un tie iet bojā.

Fypryst šķīdums pilināšanai uz ādas satur aktīvo vielu fipronilu, kam piemīt unikāls darbības mehānisms pret blusām un ērcēm. Fypryst šķīdums pilināšanai uz ādas uzkrājas ādas un matu folikulu lipīdus saturošajās daļās un nepārtraukti izdalās no matu folikuliem uz ādas un apmatojumā, tādējādi nodrošinot ilgstošu aktivitāti.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc Fypryst šķīduma pilināšanai uz ādas vietējas lietošanas suņiem fipronils mēreni (15 % apjomā) uzsūcas. Suņu asins plazmā novērota dažāda fipronila koncentrācija.

Pēc Fypryst šķīduma pilināšanai uz ādas lietošanas fipronils pēc koncentrācijas gradienta mehānisma uz dzīvnieku ādas un apmatojuma izplatās no lietošanas zonas uz perifērajām zonām (gurnu zonu, cirkšņiem u.c.).

Suņiem fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfonam (RM 1602), kuram arī piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība.

56 dienas pēc lietošanas fipronila koncentrācija suņu apmatojumā pazeminās līdz aptuveni 3 – 4 µg/g.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols (E321)

Butilhidroksianizols (E320)

Etanols (96%)

Polisorbāts 80

Povidons K25

Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pipete (PP), vāciņš ar ķīli (PE vai POM): vienas devas pipetes, kurās ir 2,68 ml šķīduma pilināšanai, trīsdaļīgā maisiņā (PETP/Al/ZBPE).
Kastīte ar 1, 3, 6, 10, 20 pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Fypzyst nedrīkst nonākt ūdenstilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/DCP/10/0009

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 23.02.2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2015

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.