

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs aplikators-pilinātājs (0,9 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dinotefurāns	423 mg
Piriproksifēns	42,3 mg

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs

Dimetilsulfoksīds

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķa sugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei kaķiem.

Viena ārstēšanas reize pasargā dzīvnieku no blusu invāzijas vienu mēnesi. Tā arī novērš blusu vairošanos, kavējot blusu rašanos kaķa apkārtējā vidē 3 mēnešus.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuru svars mazāks par 0,6 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ārstēšanu veic visiem mājdzīvniekiem, kas ir mājdzīvnieku īpašniekiem. Mājdzīvniekiem jābūt atsevišķi no citiem dzīvniekiem, kas ir mājdzīvnieku īpašniekiem.

Blusas bieži iemītina dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs.

Masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā šīs vietas ir jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Mazgāšanas ar šampūnu ietekme uz šo veterināro zāļu iedarbīgumu nav novērtēta.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts kaķiem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām vai sver mazāk par 0,6 kg

(skatīt 3.3. apakšpunktā).

Pēc nejaušas šo veterināro zāļu norīšanas var parādīties pārejošas klīniskās pazīmes, tādas kā siekalošanās, izmainītas fekālijas un vemšana, tomēr šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas 4 stundu laikā.

Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs zāles ir uzklātas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt (skatīt 3.9. apakšpunktā), un pārliecināties, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc ārstēšanas.

Ievērot piesardzību, lai nodrošinātu, ka aplikatora-pilinātāja saturs vai lietotā deva neiekļūtu ārstētā kaķa un/vai cita dzīvnieka acīs.

Nav veikti pētījumi ar slimiem vai atveseļošanās periodā esošiem kaķiem, tāpēc šiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ja ir aizdomas par dermatītu (nieze un ādas kairinājums), lūdzu, konsultēties ar veterinārārstu.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dinotefurānu, piriproksifēnu vai dimetilsulfoksīdu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles kairina acis un ādu.

Lai izvairītos no blakusparādībām:

- Rūpīgi mazgāt rokas tūlīt pēc rīkošanās ar šīm zālēm.
- Izvairīties no kontakta ar ādu, acīm vai muti.
- Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.
- Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties izskalot atvērtas acis ar lielu ūdens daudzumu un pietiekami ilgi.
- Nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 8 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Tāpēc ieteicams dzīvnieku ārstēt vakarā.
- Ārstēšanas dienā neļaut kaķiem gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.
- Izlietotie aplikatori nekavējoties jāiznīcina un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā un pieejamā vietā.

Ja ādas un acu kairinājums nepāriet vai veterinārās zāles nejauši ir norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Zvīņošanās (viegla) ^{1,2} , eritēma ^{1,2} , alopēcija ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija aplikācijas vietā (piem., apsārtums, nieze, bojājumi, iekaisums, zāļu atlikums (saus un balts) ^{1,3} , apmatojuma izmaiņas (mitrs) ^{1,3}) Hiperaktivitāte Paātrināta elpošana Muskuļu trīce ^{1,4} Letargija ^{1,4}

¹Pārejošs.

²Parasti uzzūd pati bez ārstēšanas.

³Var ilgt līdz 7 dienām, taču parasti izzūd 48 stundu laikā. Šīs izmaiņas neietekmē šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.

⁴Īpaši pēc aplikācijas vietas laizīšanas.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums pieaugušām kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos ar katru sastāvdaļu tika konstatēts, ka dinotefurāns vai piriproksifēns žurkām un trušiem neizraisa maternotoksisku, teratogēnu vai fetotoksisku iedarbību.

Žurkām tika konstatēts, ka dinotefurāns šķērso asins-piena barjeru un nokļūst pienā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Devas:

Minimālā ieteicamā deva ir 42,3 mg dinotefurāna/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) un 4,23 mg piriproksifēna/kg ķ.sv.

Ārstējošās devas diapazons ir 42,3 līdz 705 mg dinotefurāna/kg ķ.sv. un 4,23 līdz 70,5 mg piriproksifēna/kg ķ.sv. kaķiem, kuru svars ir no 0,6 kg līdz 10 kg.

Šīs veterinārās zāles drīkst aplicēt tikai uz veselas (nebojātas) ādas kaķim.

Ārstēšanas shēma:

Pēc vienreizējas dzīvnieka apstrādes šīs veterinārās zāles nodrošina aizsardzību pret blusu invāziju vienu mēnesi un novērš blusu vairošanos, kavējot blusu rašanos kaķa apkārtējā vidē 3 mēnešus.

Veterinārārsts izvērtē nepieciešamību atkārtoti ārstēt kaķus, kuri varētu būt no jauna invadēti, un nosaka laika intervālu starp ārstēšanas reizēm.

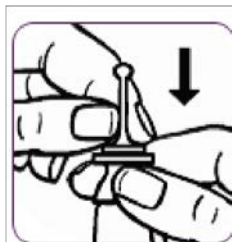
Kā lietot:

Izņemt aplikatoru-pilinātāju no iepakojuma.

1.solis: turēt aplikatoru vertikāli uz augšu, turot pirkstus zem lielākā diska, kā parādīts zīmējumā.



2. solis: ar otras rokas palīdzību nospiež uz leju mazāko disku tik daudz, kamēr abi diski saskaras. Rezultātā tiks pārdots iepakojuma aizvākums.



3. solis: kāķim jābūt stāvus vai ērtā pozīcijā, lai viegli varētu aplicēt zāles. Pašķirt apmatojumu uz galvas pamatnes, līdz redzama āda. Aplikatora galu novietot pie ādas un lēni izspiest saturu uz ādas. Izvairīties no virspusējas uzpilināšanas uz apmatojuma.



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

Izņemot īslaicīgu tūsku vai sausu ādu aplikācijas vietā, netika konstatētas citas blakusparādības, lietojot šīs zāles 7 nedēļas veciem, klīniski veselīgiem kaķēniem kā vienreizēju aplikāciju 7 reizes ar 2 nedēļu intervālu 4 reizes pārsniedzot ieteicamo devu.

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:

QP53AX73

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Dinotefurāns ir insekticīds. Tas ir neiromediatora acetilholīna atvasinājums un darbojas uz parazītu nervu sinapšu nikotīna acetilholīna receptoriem. Saistoties ar šiem receptoriem, darbojas kā agonists, ar atkārtotu kairinājuma impulsu nogalinot kukaiņus. Aktīvai vielai dinotefurānam nav jānokļūst parazīta gremošanas traktā, jo tas parazītu nogalina tiešā kontakta ceļā. Dinotefurānam ir zema afinitāte pret zīdītāju acetilholīna receptoriem. Dinotefurāns blusas nogalina 2 stundu laikā pēc invadētā dzīvnieka ārstēšanas.

Piriproksifēns ir fotostabils kukaiņu augšanas regulators (IAR). Tas darbojas kontakta ceļā, atdarinot juvenilo hormonu, kas regulē kukaiņu pāreju no viena attīstības posma uz nākamo. Piriproksifēns pārtrauc blusas vairošanās ciklu, vienlaikus izraisot priekšlaicīgu olniņu dēšanu, kā arī nomācot dzeltenuma veidošanos blusu olniņās, kā rezultātā tiek producētas neauglīgas olniņas. Piriproksifēns arī bloķē juvenilo stadiju (kāpurs un agrīnā kūniņas stadija) attīstību par pieaugušu īpatni. Piriproksifēns novērš apkārtējās vides kontamināciju no ārstētiem dzīvniekiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas divu aktīvo vielu uzklāšanas tās izplatās pa dzīvnieka ķermeņa virsmu pirmajā dienā un joprojām bija izmērāmā daudzumā uz dzīvnieka apmatojuma 1 mēnesi pēc ārstēšanas.

Dinotefurāns un piriproksifēns daļēji uzsūcas caur kaķa ādu (attiecīgi 30% un 12%), taču šī sistēmiskā uzsūkšanās nav saistīta ar veterināro zāļu klīnisko efektivitāti.

Laboratorijas dzīvniekiem pēc intraperitoneālas ievadīšanas dinotefurāns ātri tiek izvadīts neizmainītā sākotnējā formā galvenokārt ar urīnu. Pēc iekšķīgas uzņemšanas piriproksifēns ātri metabolizējas, galvenokārt hidroksilējoties, un tiek izvadīts galvenokārt ar fekālijām, mazāk ar urīnu.

Ietekme uz vidi

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas zivīm un citiem ūdenī dzīvojošajiem organismiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Aplikators-pilinātājs izgatavots no daudzslāņu alumīnija un polietilēna (PE) materiāla, ar no ABPE veidotu galviņu, noslēgts ar starpplāksni (alumīnijs/ poliesteris/ izolējošs PE slānis), kas ievietots kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 3, 4, 6, 12 vai 24 aplikatoriem-pilinātājiem (katrs pa 0,9ml).

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.

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

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu.

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

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/06/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>.

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1, 3, 4, 6, 12 un 24 aplikatoriem-pilinātājiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 0,9 ml aplikators-pilinātājs satur:
423 mg dinotefurāna
42,3 mg piriproksifēna.

3. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 aplikators-pilinātājs
3 aplikatori-pilinātāji
4 aplikatori-pilinātāji
6 aplikatori-pilinātāji
12 aplikatori-pilinātāji
24 aplikatori-pilinātāji

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

Blusu invāzijas ārstēšanai un kontrolei 1 mēnesi.
Trīs mēnešus tiek novērsta blusu vairošanās.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai. Ārīgai lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp (mēnesis/gads)
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Ceva Santé Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/14/165/001 (1 aplikators-pilinātājs)

EU/2/14/165/002 (3 aplikatori-pilinātāji)

EU/2/14/165/006 (4 aplikatori-pilinātāji)

EU/2/14/165/003 (6 aplikatori-pilinātāji)

EU/2/14/165/004 (12 aplikatori-pilinātāji)

EU/2/14/165/007 (24 aplikatori-pilinātāji)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Aplikators-pilinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectra Felis



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

423 mg dinotefurāna un 42,3 mg pīriproksifēna.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. Sastāvs

Katrs aplikators-pilinātājs (0,9 ml) satur:

Aktīvās vielas:

dinotefurāns 423 mg
piriproksifēns 42,3 mg

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas (*Ctenocephalides felis*) uz invadētiem kaķiem un pasargā no turpmākas invāzijas vienu mēnesi ilgi. Tās arī novērš blusu vairošanos, kavējot nenobriedušu blusu rašanos kaķa apkārtējā vidē 3 mēnešus.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuru svars mazāks par 0,6 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ārstēšanu veic visiem mājdzīvniekiem esošajiem kaķiem. Mājdzīvniekībā esošos suņus ārstē tikai ar tādām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas lietošanai suņiem.

Blusas bieži iemītina dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs. Masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā šīs vietas ir jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Mazgāšanas ar šampūnu ietekme uz šo veterināro zāļu iedarbīgumu nav novērtēta.

Ja ir aizdomas par dermatītu (nieze un ādas kairinājums) lūdzu konsultēties ar veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Lietošanai tikai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai jebkādā citā veidā.

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts kaķiem, kuri jaunāki par 7 nedēļām vai sver mazāk par 0,6 kg (skatīt sadaļā "Kontrindikācijas").

Pēc nejausas šo veterināro zāļu norīšanas var parādīties pārejošas klīniskās pazīmes, tādas kā siekalošanās, izmainītas fekālijas un vemšana, tomēr šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas 4 stundu laikā.

Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs zāles ir uzklātas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt (kā aprakstīts sadaļā "Ieteikumi pareizai lietošanai"), un pārliecināties, ka dzīvnieki nolaiza viens otru uzreiz pēc ārstēšanas. Ievērot piesardzību, lai nodrošinātu, ka aplikatora-pilinātāja saturs vai lietotā deva neiekļūtu ārstētā kaķa un/vai cita dzīvnieka acīs.

Nav veikti pētījumi ar slimiem vai atveseļošanās periodā esošiem kaķiem, tāpēc šiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Ja ir aizdomas par dermatītu (nieze un ādas kairinājums), lūdzu, konsultēties ar veterinārārstu.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dinotefurānu, piriproksifēnu vai dimetilsulfoksīdu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Šīs veterinārās zāles kairina acis un ādu.

Lai izvairītos no blakusparādībām:

- Rūpīgi mazgāt rokas tūlīt pēc rīkošanās ar šīm zālēm.
- Izvairīties no kontakta ar ādu, acīm vai muti.
- Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.
- Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties izskalot atvērtas acis ar lielu ūdens daudzumu un pietiekami ilgi.
- Nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 8 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Tāpēc ieteicams dzīvnieku ārstēt vakarā.
- Ārstēšanas dienā neļaut kaķiem gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.
- Izlietotie aplikatori nekavējoties jāiznīcina un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā un pieejamā vietā.

Ja ādas un acu kairinājums nepāriet vai veterinārās zāles nejauši ir norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu lietošanas drošums pieaugušām kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos ar aktīvajām vielām dinotefurānu un piriproksifēnu tika konstatēts, ka dinotefurāns vai piriproksifēns žurkām un trušiņiem neizraisa maternotoksisku, teratogēnu vai fetotoksisku iedarbību.

Žurkām tika konstatēts, ka dinotefurāns šķērso asins-piena barjeru un nokļūst pienā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Izņemot īslaicīgu tūsku vai sausu ādu aplikācijas vietā, netika konstatētas citas blakusparādības, lietojot šīs zāles 7 nedēļas veciem, klīniski veselīgiem kaķēniem kā vienreizēju aplikāciju 7 reizes ar 2 nedēļu intervālu 4 reizes pārsniedzot ieteicamo devu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Zvīņošana ^{1,2} , Eirtrēma ^{1,2} , Alopecija ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Reakcija aplikācijas vietā (t.i. apsārtums, nieze, bojājumi, iekaisums, zāļu atlikums (sausss un balts) ^{1,3} , apmatojuma izmaiņas (mits) ^{1,3}); Hiperaktivitāte; Paaugstināta elpošana; Muskuļu trīce ^{1,4} ; Letarģija ^{1,4}

¹Pārejošs.

²Parasti izzūd pati bez ārstēšanas.

³Var ilgt līdz 7 dienām, taču parasti izzūd 48 stundu laikā. Šīs izmaiņas neietekmē šo veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.

⁴īpaši pēc aplikācijas vietas laizīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt 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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Šīs veterinārās zāles drīkst aplicēt tikai uz veselas (nebojātas) ādas kaķim.

Devas:

Izmantot vienu aplikatoru-pilinātāju tikai vienai lietošanas reizei vienam kaķim.

Nav ieteicams lietot kaķiem, jaunākiem par 7 nedēļām vai ar svaru mazāku par 0,6 kg.

Minimālā ieteicamā deva ir 42,3 mg dinotefurāna/kg ķermeņa svara un 4,23 mg piriproksifēna/kg ķermeņa svara.

Ārstējošās devas diapazons ir 42,3 līdz 705 mg dinotefurāna/kg ķermeņa svara un 4,23 līdz 70,5 mg piriproksifēna/kg ķermeņa svara kaķiem, kuru svars ir no 0,6 kg līdz 10 kg.

Ārstēšanas shēma:

Pēc vienreizējas dzīvnieka apstrādes šīs veterinārās zāles nodrošināta aizsardzību pret blusu invāziju vienu mēnesi un novērš blusu vairošanos, kavējot blusu rašanos kaķa apkārtnē vidē 3 mēnešus.

Veterinārārsts izvērtē nepieciešamību atkārtoti ārstēt kaķus, kuri varētu būt no jauna invadēti, un nosaka laika intervālu starp ārstēšanas reizēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

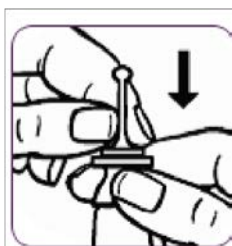
Kā lietot:

Izņemt aplikatoru-pilinātāju no iepakojuma.

1.solis: turēt aplikatoru vertikāli uz augšu, turot pirkstus zem lielākā diska, kā parādīts zīmējumā.



2. solis: ar otras rokas palīdzību nospiež uz leju mazāko disku tik daudz, kamēr abi diski saskaras. Rezultātā tiks pārdurts iepakojuma aizvākums.



3.solis: kakšim jābūt stāvus vai ērtā pozīcijā, lai viegli varētu aplicēt zāles. Pašķirt apmatojumu uz galvas pamatnes, līdz redzama āda. Aplikatora galu novietot pie ādas un lēni izspiest saturu uz ādas. Izvairīties no virspusējas uzpilināšanas, tikai uz apmatojuma.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pipetes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu. 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.

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 3, 4, 6, 12 vai 24 aplikatoriem-pilinātājiem pa 0,9ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Kontakttinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakttinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva SantéAnimale,
10, av. de La Ballastière,
33500 Libourne,
Francija
Tālr.: +800 35 22 11 51
e-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva SantéAnimale,
10, av. de La Ballastière,
33500 Libourne,
Francija

AB7 SANTE,
Chemin des Monges,
31450 Deyme,
Francija

17. Cita informācija

Darbības mehānisms:

Šajās veterinārajās zālēs esošās divas aktīvās vielas izplatās pa kaķa ķermeņa virsmu pirmajā dienā pēc veterināro zāļu aplikācijas.

Aktīvās vielas iedarbojas tieši uz kaķa apmatojumu un tām nav nepieciešams uzsūkties tieši asinsritē.

Parazīti nonāk tiešā kontaktā ar ārstētiem kaķiem un tiek nogalināti.

Dinotefurāns nogalina kukaiņus, iedarbojoties uz to nervu sistēmu.

Piriproksifēna mērķis ir kukaiņu nenobriedušās stadijas (oliņas, kāpuri, kūniņas) pārtraucot to vairošanos un attīstību. Blusu oliņas, kāpuri un kūniņas atrodas apkārtējā vidē.

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas 2 stundu laikā pēc invadētā dzīvnieka ārstēšanas vai 2 stundas pēc apstrādātā dzīvnieka invāzijas.