

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/12/0063

Fypzyst 2,5 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypzyst 2,5 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem
Fipronil

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un kontrolei kaķiem un suņiem, un kā daļa no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas kaķiem un suņiem.

Zāles ir aktīvas pret *Ixodes* spp. ieskaitot *Ixodes ricinus*, kas ir nozīmīgs Laimas slimības pārnēsātājs. Zāles kontrolē *Trichodectes canis* utu invāziju suņiem un *Felicola subrostratus* utu invāziju kaķiem.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 3 mēnešiem suņiem un līdz 2 mēnešiem kaķiem, kas atkarīgs no vides apstākļiem. Zālēm piemīt noturīga akaricīda iedarbība līdz 1 mēnesim pret ērcēm suņiem un kaķiem, kas atkarīgs no vides iedarbības pakāpes.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja dzīvnieks laizās, var novērot neilgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ. Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināta jutība, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi. Nepārdozēt.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-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).

Ja novērojāt jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Mehāniskā pumpja aerosols ārīgai lietošanai; 0,5 ml (100 ml pudele) vai 1,5 ml (250 ml pudele) vai 3 ml (500 ml pudele) vienā izsmidzināšanas reizē.

Lietošanas veids: apsmidzināt visu dzīvnieka ķermeni aptuveni no 10-20 cm attāluma.

Izsmidziniet pretēji matu augšanas virzienam un pārļiecinieties, vai viss apmatojums ir samitrināts.

Apmatojumu sabužina, it īpaši dzīvniekiem ar garu apmatojumu, tā lai zāles nokļūtu līdz ādai.

Dzīvnieka galvu un apvidu ap acīm, kā arī jaunus un nervozus dzīvniekus apstrādā, uzsmidzinot cimdota rokai un ar to uzmanīgi ierīvējot apmatojumu.

Atļaut nožūt dabīgi. Nesusināt ar dvieli.

Devas: lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietojiet 3–6 ml uz kg ķermeņa svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kg ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma tas ir 6–12 izsmidzināšanas reizēm uz kg ķermeņa svara, lietojot 100 ml iepakojumu, ar 2–4 izsmidzināšanas reizēm, lietojot 250 ml iepakojumu, vai 1–2 izsmidzināšanas reizēm, lietojot 500 ml iepakojumu.

Īpašības: Zāles satur pārklājošu vielu. Tādēļ izsmidzinot veidojas kārtiņa un apmatojums kļūst spīdīgs.

Drīkst lietot suņiem un kaķiem no 2 dienu vecuma.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ar 100 ml iepakojumu aptuveni 8 reizes var apstrādāt vidēja izmēra kaķi ar īsu apmatojumu (4 kg).

Ar 250 ml iepakojumu aptuveni 4 reizes var apstrādāt vidēja izmēra suni ar īsu apmatojumu (20 kg).

Ar 500 ml iepakojumu aptuveni 4 reizes var apstrādāt liela izmēra suni ar īsu apmatojumu (40 kg).

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

Optimālam efektam divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četras reizes divu mēnešu laikā būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, ieteicama apstrāde ar zālēm reizi mēnesī.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Ļoti viegli uzliesmojošs.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nepārsniegt ieteikto devu.

Ļaujiet apstrādātajiem dzīvniekiem nožūt labi vēdināmā telpā.

Neturiet dzīvnieku slēgtā telpā vai dzīvnieka transportēšanas kastē, kamēr apmatojums nav pilnībā nožuvis.

Tā kā nav specifisku datu par panesamību un efektivitāti, šīs zāles neiesaka lietot citu sugu dzīvniekiem, izņemot kaķus un suņus.

Lai optimāli kontrolētu blusu problēmas mājssaimniecībā ar vairākiem mājdzīvniekiem, visi suņi un kaķi šajā mājssaimniecībā jāārstē ar piemērotu insekticīdu.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājssaimniecībā dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst invāziju vidē un paildzinās zāļu sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Zāles nav piemērotas tiešai vides apstrādei.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ir svarīgi pieskatīt, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaizītu cits citu.

Izvairīties no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Pēc nejaušas zāļu nokļūšanas acīs, nekavējoties acis rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklējiet veterinārmedicīnisko palīdzību.

Neizsmidzināt tieši uz bojātas ādas.

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Suņiem nav pieļaujama peldēšanās atklātās ūdenstilpēs 2 dienas pēc zāļu aplikācijas.

Dzīvniekam iespējama atsevišķu ērcu pieķeršanās. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanas iespēju.

Vismaz 30 minūtes pēc līdzekļa izsmidzināšanas un līdz apmatojuma pilnīgai nožūšanai turiet apstrādātos dzīvniekus atstatu no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt spirtu saturošais izsmidzināmais līdzeklis. Neizsmidzināt atklātas liesmas vai viegli uzliesmojošu materiālu tuvumā.

Tikai ārīgai lietošanai.

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība uz žurkām un trušiem.

Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panes ļoti labi.

Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar grūsnām kaķenēm vai laktējošām kaķenēm.

Nevēlamo reakciju risks (skatīt 6. apakšpunktu) var palielināties, pārdozējot zāles. Lai no tā izvairītos, vienmēr jāievēro pareizas devas saskaņā ar ķermeņa svaru.

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no zāļu saskares ar muti vai acīm.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst nonākt saskarē lietotāji, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret insekticīdiem vai alkoholu. Izvairieties no satura saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nonākšana acīs, uzmanīgi skalojiet ar tīru ūdeni.

Apstrādātu dzīvniekus nedrīkst aiztikt, kamēr apmatojums nav nožuvis, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr apmatojums nav nožuvis. Tādēļ dzīvnieku apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, jo īpaši bērniem.

Izsmidziniet līdzekli uz dzīvnieku ādas, atrodoties ārā vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpojiet aerosolu. Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkājiet PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurlaidīgu priekšautu.

Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar zālēm, tas jānovelk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc lietošanas izmetiet cimdus un pēc tam mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja zāles uzšļakstās uz ādas, nekavējoties mazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisku palīdzību. Īpaši jutīgi pret zālēm var būt cilvēki ar zināmu paaugstinātu jutību vai astmu. Nelietojiet šīs zāles, ja jums ir iepriekš bijusi reakcija pret tām.

Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus ārpus telpām vai aerosola uzkrāšanos gaisā, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr spirts iztvaiko, un raugieties, lai telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Pārliecinieties par to, ka telpa, kurā nožūst dzīvnieks, ir labi ventilēta, kā arī izvairieties no vairāku nesen ar zālēm apsmidzinātu dzīvnieku turēšanas vienā telpā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Necaurspīdīga, balta 100 ml augsta blīvuma polietilēna pudele ar mehānisko pumpi, 0,5 ml tilpuma vienā izsmidzināšanas reizē.

Necaurspīdīga, balta 250 ml augsta blīvuma polietilēna pudele ar mehānisko pumpi, 1,5 ml tilpuma vienā izsmidzināšanas reizē.

Necaurspīdīga, balta 500 ml augsta blīvuma polietilēna pudele ar mehānisko pumpi, 3,0 ml tilpuma vienā izsmidzināšanas reizē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tālr.: +371 67338610

Fakss: +371 67338151