

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

Aktīvās vielas:

Viens aplikators (0,9 ml) satur:

Dinotefurāns.....423 mg

Piriprosifēns.....42,3 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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.

4.3 Kontrindikācijas

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

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās 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.

Šampūna lietošanas ietekme uz šo zāļu iedarbību nav novērtēta.

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu drošums nav noteikts kaķiem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām un sver mazāk par 0,6 kg (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pēc nejaušas norīšanas lielākā devā kā noteikts lietošanai, var novērot vemšanu, siekalošanos un diareju, tomēr šīs parādības izzūd bez ārstēšanas 4 stundu laikā.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles ir uzklātas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt (skatīt 4.9. apakšpunktu), un pārliecināties, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc ārstēšanas. Jāuzmanās, lai aplikatora saturs vai lietotā deva neieklūtu ārstētā kaķa un/vai cita dzīvnieka acīs.

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

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

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

Šīs veterinārās zāles kairina acis un ādu.

Lai izvairītos no nevēlamām reakcijām:

- Rūpīgi mazgāt rokas tūlīt pēc zāļu lietošanas.
- Izvairīties no kontakta ar ādu, acīm vai muti.
- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.
- Ja veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties izskalot atvērtas acis ar lielu ūdens daudzumu un pietiekami ilgi.
- Nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 8 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas. Tāpēc ieteicams dzīvnieku ārstēt vakarā.
- Lietošanas 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos tiek novērota pārejoša eritrēma un alopecija, kas pāriet pati bez ārstēšanas.

Ļoti reti var rasties pārejošas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, muskuļu trīce vai letargija, jo īpaši pēc aplikācijas vietas laizīšanas.

Ļoti reti novēro pārejošu kosmētisku defektu (mitrs apmatojums un balts, sauss zāļu atlikums aplikācijas vietā) var ilgt līdz 7 dienām, taču parasti izzūd 48 stundu laikā. Šīs izmaiņas neietekmē veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.

Citas blakusparādības zāļu aplikācijas vietā, tādas kā apsārtums, nieze, bojājumi un iekaisums, novēro ļoti reti.

Ļoti reti novēro hiperaktivitāti un paātrinātu elpošanu.

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

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

Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā 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 dinotefurāns šķērso asins-piena barjeru un nokļūst pienā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

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.

Metode un lietošanas veids:

Uzpilināšanai.

Veterinārās zāles drīkst lietot tikai uz veselas (nebojātas) ādas kaķim.

Ārstēšanas shēma:

Pēc vienreizējas dzīvnieka apstrādes ar veterinārajām zālēm tiek nodrošināta vienu mēnesi ilga aizsardzība pret blusu invāziju. Tā arī 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 ar šķīdumu pilināšanai uz ādas 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 aizvākojums.



3.solis: kaķim 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.



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

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

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazitārie līdzekļi, insekticīdi un repelenti, citi pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai..

ATĶ vet kods: QP53AX73.

5.1 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 kukaini. 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 insektu 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 pīcaugušu īpatni. Piriproksifēns novērš apkārtējās vides kontamināciju no ārstētiem dzīvniekiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

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 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

Vectrs Felis nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilsulfoksīds

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Aplikators pilināšanai uz ādas, izgatavots no daudzslāņu alumīnija un polietilēna (PE) materiāla, ar no HDPE veidotu galviņu, noslēgts ar starpplāksni (alumīnijs/ poliesteris/ izolējošs PE slānis).

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1, 3, 4, 6, 12 vai 24 aplikatoriem pilināšanai uz ādas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

Vectrs Felis nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/165/001–004
EU/2/14/165/006–007

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/06/2014
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/02/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

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

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) iesniegšanas cikls jāatsāk pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ar 1, 3, 4, 6, 12 un 24 aplikatoriem pilināšanai uz ādas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viens 0,9 ml aplikators pilināšanai uz ādas satur 423 mg dinotefurāna un 42,3 mg piriproksifēna.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 aplikators pilināšanai uz ādas
3 aplikatori pilināšanai uz ādas
4 aplikatori pilināšanai uz ādas
6 aplikatori pilināšanai uz ādas
12 aplikatori pilināšanai uz ādas
24 aplikatori pilināšanai uz ādas

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

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



Blusa

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Ārējai lietošanai, uzpilināšanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Izvairīties no kontakta ar ādu, acīm vai muti.

Nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 8 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

EXP (mēnesis/gads)

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/165/001 (1 aplikators pilināšanai uz ādas)
EU/2/14/165/002 (3 aplikatori pilināšanai uz ādas)
EU/2/14/165/006 (4 aplikatori pilināšanai uz ādas)
EU/2/14/165/003 (6 aplikatori pilināšanai uz ādas)
EU/2/14/165/004 (12 aplikatori pilināšanai uz ādas)
EU/2/14/165/007 (24 aplikatori pilināšanai uz ādas)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Aplikators pilināšanai uz ādas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectra Felis spot-on



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Viens 0,9 ml aplikators pilināšanai uz ādas satur 423 mg dinotefurāna un 42,3 mg piriproksifēna.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens aplikators (0,9 ml) pilināšanai uz ādas satur 423 mg dinotefurāna un 42,3 mg piriproksifēna.
Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos tiek novērota pārejoša eritrēma un alopecija, kas pāriet pati bez ārstēšanas.

Ļoti reti var rasties pārejošas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, muskuļu trīce vai letarģija, jo īpaši pēc aplikācijas vietas laizīšanas.

Ļoti reti novēro pārejošu kosmētisku defektu (mitrs apmatojums un balts, sauss zāļu atlikums aplikācijas vietā), var ilgt līdz 7 dienām, taču parasti izzūd 48 stundu laikā. Šīs izmaiņas neietekmē veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu.

Citas blakusparādības zāļu aplikācijas vietā, tādas kā apsārtums, nieze, bojājumi un iekaisums, novēro ļoti reti.

Ļoti reti novēro hiperaktivitāti un paātrinātu elpošanu.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

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

Metode un lietošanas veids:

Uzpilināšanai.

Veterinārās zāles drīkst lietot tikai uz veselas (nebojātas) ādas kaķim.

Devas:

Lietot aplikatoru pilināšanai uz ādas tikai vienai lietošanas reizei vienam kaķim.

Neiesaka lietot kaķiem, kas jaunāki par 7 nedēļām ar svaru mazāku par 0,6 kg.

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

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

Ārstēšanas shēma:

Pēc vienreizējas dzīvnieka apstrādes ar veterinārajām zālēm tiek nodrošināta vienu mēnesi ilga aizsardzība pret blusu invāziju. Tā arī 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Kā lietot:

Izņemt aplikatoru ar šķīdumu pilināšanai uz ādas 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 diskus saskaras. Rezultātā tiks pārslēgtas iepakojuma aizvākojums.



3.solis: kāķim jābūst 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 uzpildināšanas, tikai uz apmatojuma.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

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 kartona kastītes un pipetes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

Šampūna lietošanas ietekme uz šo zāļu iedarbību nav novērtēta.

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

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Tikai ārīgai lietošanai.

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

Veterināro zāļu drošums nav noteikts kaķiem, kuri jaunāki par 7 nedēļām un sver mazāk par 0,6 kg (skatīt punktu "Kontrindikācijas").

Pēc nejaūšas norīšanas lielākā devā kā noteikts lietošanai, var novērot vemšanu, siekalošanos un diareju, tomēr šīs parādības izzūd bez ārstēšanas 4 stundu laikā.

Ir svarīgi pārliedzināties, lai kaķis nevar laizīt aplikācijas vietu (skatīties "Ieteikumi pareizai lietošanai"), kas ir ārstēts ar šīm veterinārajām zālēm. Skatīties lai dzīvnieki viens otru nelaiza tūlīt pēc ārstēšanas.

Ir svarīgi pārliedzināties, ka zāles ir uzklātas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt, un pārliedzināties.

Jāuzmanās, lai aplikatora saturs vai lietotā deva neieklejū ārstētā kaķa un/vai cita dzīvnieka acīs.

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

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Šīs veterinārās zāles kairina acis un ādu.

Lai izvairītos no nevēlamām reakcijām:

- Rūpīgi mazgāt rokas tūlīt pēc zāļu lietošanas.
- Izvairīties no kontakta ar ādu acīm vai muti.
- Ja notikusi nejaūša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.
- Ja veterinārās zāles nejaūši nokļuvušas acīs, nekavējoties izskalot atvērtas acis ar lielu ūdens daudzumu un pietiekami ilgi.
- Nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 8 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas. Tāpēc ieteicams dzīvnieku ārstēt vakarā.
- Lietošanas 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 nejaūši ir norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

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

Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā 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 dinotefurāns šķērso asins-piena barjeru un nokļūst pienā.

Žurkām dinotefurāns šķērso asins-piena barjeru un nokļūst pienā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Vectrs Felis nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

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

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 1, 3, 4, 6, 12 vai 24 aplikatoriem pilināšanai uz ādas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Darbības mehānisms:

Zālēs esošās divas aktīvās vielas izplatās pa kaķa ķermeņa virsmu pirmajā dienā pēc 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.

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