

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFINOL 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kopovidons
Izopropilspirts
Ūdens, attīrīts

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai.

Kaķiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai suņiem (*Trichodectes canis*) un kaķiem (*Felicola subrostratus*).

3.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

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

3.4 Īpaši brīdinājumi

Izvairīties no nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Nesmidzināt tieši uz bojātas ādas.

Ļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nožūt labi vēdināmā telpā (skatīt arī 3.5 apakšpunktu).

Lai iegūtu optimālo iedarbību, nav ieteicams dzīvniekam peldēt vai to mazgāt divas dienas pirms apstrādes un divas dienas pēc apstrādes ar šīm veterinārajām zālēm.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ir svarīgi nodrošināt, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaizītu viens otru.

Iespējama atsevišķu ērcu pieķeršanās. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pānesi.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no veterināro zāļu saskares ar muti vai acīm. Izvairīties no zāļu saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni. Lietot PVC vai nitrila cimdus, veicot dzīvnieka apstrādi. Ja notikusi saskare ar ādu, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis rūpīgi ar tīru ūdeni.

Apstrādātus dzīvniekus neaiztikt, līdz aplikācijas vieta ir sausa, un neļaut bērniem spēlēties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvnieku apstrādi veikt nevis dienas laikā, bet agri vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši pie bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Fipronils ir toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. 2 dienas pēc apstrādes suņi nedrīkst peldēt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

3.6 Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija aplikācijas vietā (eritēma ¹ , nieze ¹ , alopēcija ¹) Hipersalivācija ² , vemšana Elpošanas sistēmas pazīmes Hiperestēzija ³ , nomākums ³ , neiroloģiskas pazīmes ³
---	--

¹ Pārejoša.

² Ja notiek laizīšana, var novērot īsu hipersalivācijas periodu, galvenokārt, nesējvielas īpatnību dēļ.

³ Atgriezeniski.

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

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība.

Pēc veterināro zāļu lietošanas laktējošām kucēm kucēniem panesamība ir ļoti laba. Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Devas:

Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, aplicēt 3 - 6 ml uz kg ķermeņa svara (7,5 - 15 mg aktīvās vielas uz kg ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma: 3 ml/kg ķ.sv. dzīvniekiem ar īsu apmatojumu līdz 6 ml/kg ķ.sv. dzīvniekiem ar garu apmatojumu.

Šo devu nodrošina ar 6 - 12 nospiešanas reizēm uz kilogramu ķermeņa svara, izmantojot 100 ml iepakojumu, vai ar 2 - 4 nospiešanas reizēm, izmantojot 250 ml vai 500 ml iepakojumus.

Lietojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, alerģisko dzīvnieku ieteicams apstrādāt reizi mēnesī, kā arī visus dzīvniekus, kas dzīvo kopā ar to.

Šīs veterinārās zāles ir efektīvas līdz 2 mēnešiem pret blusām. Tās ir efektīvas pret ērcu invāziju līdz vienam mēnesim. Grauzējumu gadījumā, ja nepieciešams, dzīvnieka apstrādi atkārtot pēc četrām nedēļām.

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

Lietošanas veids:

Apsmidzināt visu dzīvnieka ķermeni aptuveni no 10 - 20 cm attāluma. Izsmidzināt pretēji matu augšanas virzienam un pārliecināties, vai viss apmatojums ir samitrināts. Sabužināt apmatojumu, it īpaši dzīvniekiem ar garu apmatojumu, lai zāles nokļūtu līdz ādai. Ļaut dabīgi nožūt. Nesusināt ar dvieli.

3.10 Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja nepieciešams)

Pārdozēšanas gadījumā var palielināties blakusparādību risks (skatīt 3.6. apakšpunktu), tāpēc dzīvniekiem vienmēr lietot pareizu veterināro zāļu devu, kas ir atbilstoša dzīvnieka ķermeņa svaram. Pārdozēšanas gadījumā uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

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 ATĶ vet kods: QP53AX15.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder pie fenilpirazolu grupas. Tā iedarbības pamatā ir GASS kompleksa inhibīcija, piesaistoties hlorīda kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīda jonu pre- un

postsinaptisko pārnesei caur šūnu membrānām. Tas izraisa nekontrolētu centrālās nervu sistēmas aktivitāti un kukaiņu vai ērcu nāvi.

Fipronilam piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides* spp.) suņiem un kaķiem, pret grauzējutīm (*Trichodectes canis*) suņiem un (*Felicola subrostratus*) kaķiem. Fipronilam piemīt akaricīda iedarbība pret ērcēm (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus* spp., *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*) suņiem un kaķiem.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Fipronila daudzums, kāds pēc aerosola lietošanas uz apmatojuma un ādas uzsūcas caur ādu, ir ārkārtīgi neliels līdz ļoti niecīgs.

Izkliede

Fipronils uz apmatojuma saglabājas ļoti ilgu laiku (vidēji $52,5 \pm 11,5$ dienas), pieņemot, ka novērtēšanas metodes kvantitatīvas noteikšanas robežvērtība ir $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformācija

Visām sugām fipronils, galvenokārt, metabolizējas līdz tā sulfona atvasinājumam (RM1602), kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības. Uz apmatojuma konstatēto RM1602 pēc aerosola lietošanas suņiem var skaidrot ar tā klātbūtni oriģinālajā izejvielā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml gaismas necaurlaidīga, augsta blīvuma polietilēna pudele, kas hermētiski noslēgta ar mehānisku sūkņa uzgali, kas vienā nospiešanas reizē izdala 0,5 ml aerosola (virzulis zema blīvuma polietilēnā).

250 ml gaismas necaurlaidīga, augsta blīvuma polietilēna pudele, kas hermētiski noslēgta ar mehāniski aktivējamu sūkni, kas vienā nospiešanas reizē izdala 1,5 ml aerosola (virzulis zema blīvuma polietilēnā).

500 ml gaismas necaurlaidīga, augsta blīvuma polietilēna pudele, kas hermētiski noslēgta ar mehāniski aktivējamu sūkni, kas vienā nospiešanas reizē izdala 1,5 ml aerosola (virzulis zema blīvuma polietilēnā).

Iepakojumu lielumi:

100 ml pudele

250 ml pudele

500 ml pudele

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 fipronils var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

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.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0057

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/09/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100, 250 vai 500 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFINOL 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Fipronils 2,5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

Suņiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai.

Kaķiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai suņiem (*Trichodectes canis*) un kaķiem (*Felicola subrostratus*).

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 1 gada laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

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
--

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/14/0057

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

EFFINOL 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai.

Kaķiem blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Grauzējutu invāzijas ārstēšanai suņiem (*Trichodectes canis*) un kaķiem (*Felicola subrostratus*).

5. Kontrindikācijas

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izvairīties no nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Nesmidzināt tieši uz bojātas ādas.

Ļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nožūt labi vēdināmā telpā.

Lai iegūtu optimālo iedarbību, nav ieteicams dzīvniekam peldēt vai to mazgāt divas dienas pirms apstrādes un divas dienas pēc apstrādes ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ir svarīgi nodrošināt, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaizītu viens otru.

Iespējama atsevišķu ērcu pieķeršanās. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pānesi.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no veterināro zāļu saskares ar muti vai acīm. Apsmidzināt dzīvniekus ārpus telpām vai labi vēdināmā telpā. Izvairīties no zāļu saskares ar pirkstiem. Lietot PVC vai nitrila cimdus, veicot dzīvnieka apstrādi. Ja notikusi saskare ar ādu, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni. Saskaroties ar ādu, nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalot acis rūpīgi ar tīru ūdeni.

Apstrādātus dzīvniekus neaiztikt, līdz apmatojums ir sauss, un neļaut bērniem spēlēties ar apstrādātiem dzīvniekiem, līdz apmatojums ir sauss. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvnieku apstrādi veikt nevis dienas laikā, bet agri vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši pie bērniem. Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Fipronils ir toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. 2 dienas pēc apstrādes suņi nedrīkst peldēt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Grūsnības un laktācijas:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta fipronila teratogēnu iedarbība.

Pēc veterināro zāļu lietošanas laktējošām kucēm, kucēniem panesamība ir ļoti laba. Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā kaķenēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var palielināties blakusparādību risks (skatīt apakšpunktu “Blakusparādības”), tāpēc dzīvniekiem vienmēr lietot pareizu veterināro zāļu devu, kas ir atbilstoša dzīvnieka ķermeņa svaram.

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija aplikācijas vietā (eritēma ¹ , nieze ¹ , alopecija ¹) Hipersalivācija ² , vemšana Elpošanas sistēmas pazīmes Hiperestēzija ³ , nomākums ³ , neiroloģiskas pazīmes ³
--	---

¹ Pārejoša.

² Ja notiek laizīšana, var novērot īsu hipersalivācijas periodu, galvenokārt, nesējvielasa īpatnību dēļ.

³ Atgriezeniski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro 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 vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Devas:

Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, aplicēt 3 - 6 ml uz kg ķermeņa svara (7,5 - 15 mg aktīvās vielas uz kg ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma: 3 ml/kg ķ.sv. dzīvniekiem ar īsu apmatojumu līdz 6 ml/kg ķ.sv. dzīvniekiem ar garu apmatojumu.

Šo devu nodrošina ar 6 - 12 nospiešanas reizēm uz kilogramu ķermeņa svara, izmantojot 100 ml iepakojumu, vai ar 2 - 4 nospiešanas reizēm, izmantojot 250 ml vai 500 ml iepakojumus.

Lietojot šīs veterinārās zāles kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, alerģisko dzīvnieku ieteicams apstrādāt reizi mēnesī, kā arī visus dzīvniekus, kas dzīvo kopā ar to.

Šīs veterinārās zāles ir efektīvas līdz 2 mēnešiem pret blusām. Tās ir efektīvas pret ērcu invāziju līdz vienam mēnesim. Grauzējutu gadījumā, ja nepieciešams, dzīvnieka apstrādi atkārtot pēc četrām nedēļām.

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Apsmidzināt visu dzīvnieka ķermeni aptuveni no 10-20 cm attāluma. Izsmidzināt pretēji matu augšanas virzienam un pārliecināties, vai viss apmatojums ir samitrināts. Sabužināt apmatojumu, it īpaši dzīvniekiem ar garu apmatojumu, lai zāles nokļūtu līdz ādai. Ļaut dabīgi nožūt. Nesusināt ar dvieli.

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 marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils var būt bīstama zivīm un citiem ūdens organismiem.

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 numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0057

Iepakojuma lielumi:

100 ml pudele

250 ml pudele

500 ml pudele

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C. Barcelonés 26

Poligono Industrial El Ramassa

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Baltu Veterinārija AS,

Rūpniecības iela 39,

Jelgava, Latvija,

LV-3008

Tālr. +371 27336655

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.