

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/12/0014

V/DCP/12/0015

V/DCP/12/0016

V/DCP/12/0017

Zeronil 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Zeronil 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Zeronil 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Zeronil 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Fipronil

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zeronil 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Zeronil 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Zeronil 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Zeronil 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Fipronil

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 67/134/268/402 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,134/0,268/0,536/0,804 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

Šķīdums pilināšanai uz ādas. Caurspīdīgs šķīdums gaišā dzintara krāsā.

4. INDIKĀCIJAS

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus sanguineus* un *Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai.

Zālēm ir līdz 2 mēnešiem ilga noturīga iedarbība pret blusām.

Zālēm ir pastāvīga 1 mēnesi ilga iedarbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus* ērces parasti iet bojā pirmajās 48 stundās pēc zāļu lietošanas. Pret zināmu *Dermacentor reticulatus* invāziju tūlītēja akaricīda iedarbība nav konstatēta, tomēr ērces parasti iet bojā nedēļas laikā pēc pirmās zāļu lietošanas.

Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu, ja veterinārārsts tādu ir iepriekš diagnosticējis.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kucēniem līdz 2 mēnešu vecumam vai kucēniem un suņiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg. Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzi utt.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamās reakcijas un pat nāve.

Šīs zāles ir izstrādātas tieši suņiem. Nelietot kaķiem, jo tas var izraisīt pārdozēšanu.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- 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).

Dzīvniekam pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu hipersalivāciju (pārmērīgu siekalu izdalīšanos), galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām zāļu lietošanas vietā (ādas krāsas izmaiņas, vietēja alopēcija, nieze (nātrene, izsitumi), eritēma (apsārtums)) un vispārēju niezi (nātreni, izsitumiem) vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota hipersalivācija, ar nervu sistēmas darbību saistīti simptomi (hiperestēzija (paaugstināts jutīgums), depresija, neiroloģiski simptomi), vemšana vai respiratorie simptomi.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Lietošanas veids un devas

Tikai ārīgai lietošanai. Lietot lokālas aplikācijas veidā uz ādas atbilstoši ķermeņa svaram:

Ķermeņa svars	Deva
2 – 10 kg	1pipete Zeronil 67 mg šķīduma pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem

>10 – 20 kg	1 pipete Zeronil 134 mg šķīduma pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
>20 – 40 kg	1 pipete Zeronil 268 mg šķīduma pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
>40 – 60 kg	1 pipete Zeronil 402 mg šķīduma pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Virš 60 kg	Jālieto atbilstoša Zeronil šķīduma pilināšanai uz ādas zāļu kombinācija

Lietošanas veids

Izņemiet pipeti no paciņas. Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka viss saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet uzgali.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, lai būtu redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret atsegto ādu un viegli saspiediet, lai iztukšotu saturu divās vietās uz suņa muguras, vēlams pie galvas pamatnes un starp plecu lāpstiņām, iztukšojot apmēram pusi tilpuma katrā vietā. Saspiediet pipeti vairākas reizes, lai nodrošinātu pilnas zāļu devas lietošanu.

Jārūpējas, lai novērstu pārmērīgu apmatojuma samitrināšanos ar zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam var būt salīpis izskats. Ja tā tomēr noticis, tas izzudīs 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Zvīņošanas un kristāliskās nogulsnes uz apmatojuma aplikācijas vietā var novērot līdz 48 stundām ilgi.

Ir svarīgi nodrošināt, lai zāles tiktu lietotas vietā, no kuras dzīvnieks tās nevar nolaizīt un lai ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Ārstēšanas shēma

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei lietošanas shēmai jāpamatojas uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms apstrādes dzīvnieki precīzi jānosver, lai pārliccinātos, ka tiek lietota pareizā izmēra pipete.

Atvērtās pipetes iznīcināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt sausā vietā. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Neizmantojiet šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pipetes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Izvairoties no biežas dzīvnieka peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu ārstēšanas laikā, jo nav pārbaudīts, cik stabila ir zāļu iedarbība šādos apstākļos.

Zāles neaizkavē ērcu piesūkšanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks pirms nonākšanas saskarē ar ērcēm apstrādāts ar zālēm, ērces ies bojā pirmo 24 – 48 stundu laikā no piesūkšanās brīža, tādējādi samazinot slimību pārvešanas risku. Pēc zāļu lietošanas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet visas palikušās ērces var noņemt no dzīvnieka, viegli pavelkot.

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

Ja mājstāimniecībā ir vairāki dzīvnieki, ar blusām saistītu problēmu optimālai kontrolei visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicama ikmēneša alerģisko, kā arī pārējo mājstāimniecībā esošo kaķu un suņu apstrāde.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Pirms apstrādes dzīvnieki precīzi jānosver, lai pārlicinātos, ka tiek lietota pareizā izmēra pipete.

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar acīm, tās jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Nelietot zāles uz brūcēm vai bojātās ādas.

Ir svarīgi pārlicināties, ka zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Grūsnība un laktācija:

Grūsnības un zīdīšanas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumos var paaugstināties nevēlamās iedarbības risks.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Jāizvairās no zāļu iekļūšanas mutē vai acīs, jo šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Ja acu kairinājums saglabājas, jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums ārstam.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Dzīvniekiem vai personām ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izzuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut saskarties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā, un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie stāimniekiem, īpaši bērniem.

Ja zāles nejauši apēstas vai norītas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Lietošanai tikai dzīvniekiem.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. 2 dienas pēc zāļu aplicēšanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs (piemēram, upēs, strautos, ezeros vai dīķos).

Kā nesējviela izmantotais spirts var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citas virsmas, kā arī mēbeles.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātās liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Šīs veterinārās zāles 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

02/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetes.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējais pārstāvis:

Baltic Agro UAB

Ukmergės g. 322

LT-12106 Vilnius

Lietuva