

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Vetoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol Biowet Sp. Z.o.o.
ul. Kosynierów Gdynskich 13/14
66-400 Gorzów WLKP
Polija

vai

Vetoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 pipete satur:

	Flevox maza auguma suņiem	Flevox vidēja auguma suņiem	Flevox liela auguma suņiem	Flevox ļoti liela auguma suņiem
Aktīvā viela Fipronils	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Palīgvielas:				
Butilhidroksianizols (E320)	0,268 mg	0,536 mg	1,072 mg	1,608 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem:

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un dūrējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 8 nedēļām. Jaunpienākušās blusas tiek nogalinātas 48 stundu laikā pēc nokļūšanas uz dzīvnieka. Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas, ja veterinārārsts iepriekš noteicis šo diagnozi.

Nav pierādīta zāļu tūlītēja akaricīda iedarbība pret ērcēm, bet ir pierādīta zāļu noturīga akaricīda iedarbība līdz 4 nedēļām pret *Rhipicephalus sanguineus* un *Dermacentor reticulatus* un līdz 3 nedēļām pret *Ixodes ricinus*. Ja zāļu lietošanas laikā uz dzīvnieka atrodas šo sugu ērces, pirmo 48 stundu laikā visas ērces var netikt nogalinātas, taču tās var tikt nogalinātas nedēļas laikā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošības pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg.

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

Nelietot trušiem, jo pastāv blakusparādību risks vai pat nāve.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fipronilu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot iekšķīgi.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas speciāli suņiem. Nelietot kaķiem, jo tas var izraisīt pārdozēšanu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja dzīvnieks laizās, var novērot neilgu pastiprinātas siekalošanās periodu, galvenokārt nesējvielās īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc lietošanas var novērot pārejošas ādas reakcijas lietošanas vietā (ādas krāsas izmaiņas, vietēja alopecija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopecija. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda 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 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

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

Tikai ārīgai lietošanai.

Pilināšanai uz ādas.

Pirms apstrādes dzīvnieki ir precīzi jānosver.

Lietot lokāli aplicējot uz ādas:

- * viena 0,67 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 2 kg un mazāks par 10 kg;
 - * viena 1,34 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 10 kg un mazāks par 20 kg;
 - * viena 2,68 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 20 kg un mazāks par 40 kg;
 - * viena 4,02 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 40 kg un mazāks par 60 kg;
- Suņiem, kuri sver vairāk par 60 kg, lietot divas 2,68 ml pipetes.

Minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu skausta apvidū līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret atkailināto ādu un vairākas reizes uzmanīgi saspiediet pipeti, lai iztukšotu to uz ādas.



(1) pārgriezt ar šķērēm, lai izņemtu ārā pipeti, (2) nolauzt galotni, (3) aplicēt uz ādas starp lāpstiņām. Ir svarīgi pārliedzināties, lai zāles tiktu lietotas vietā, kur dzīvnieks to nevar nolaizīt, un pārliedzināties, lai pēc apstrādes dzīvniekiem nebūtu iespējams laizīt citam citu. Jāuzmanās, lai ar zālēm netiktu pārmērīgi samitrināts apmatojums, jo tas liks apmatpjumam apstrādes vietā izskatīties taukainam. Tomēr, ja tas notiek, tas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc lietošanas, bet var saglabāties līdz pat 2 nedēļām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Blusas no mājdzīvnieka bieži vien nonāk arī dzīvnieka grozā, guļvietā vai vietās, kur dzīvnieks mēdz regulāri atpūsties, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas lielas invāzijas gadījumā un uzsākot kontroles pasākumus jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļusūcēju.

Ērces, kas jau atrodas uz dzīvnieka pirms lietošanas, var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā pēc lietošanas, taču tās var tikt nogalinātas nedēļas laikā. Lietošanas laikā ir ieteicams noņemt uz dzīvnieka jau esošās ērces. Zāles nepasargā dzīvniekus no ērcu pieķeršanās. Ja dzīvnieks ar zālēm būs apstrādāts pirms saskares ar ērcēm, vairums ērcu tiks nogalinātas 48 stundu laikā pēc pieķeršanās. Parasti tas

notiks pirms ērcu piesūkšanās ar asinīm, samazinot, bet ne izslēdzot slimību pārvešanas risku. Beigtās ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet visas palikušās ērces var noņemt no dzīvnieka, viegli pavelkot. Nav datu par to, kā mazgāšana vai šampūna lietošana ietekmē šo zāļu efektivitāti. Tādēļ jāizvairās no mazgāšanas/iegremdēšanas ūdenī 2 dienu laikā pēc lietošanas vai mazgāšanas biežāk nekā vienreiz nedēļā.

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

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

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Izvairieties no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalojiet tās ar lielu daudzumu ūdens.

Zāles nedrīkst uzklāt uz brūcēm vai bojātās ādas.

Īpaši pētījumi par zāļu drošību pēc atkārtotas lietošanas nav veikti, jo zināms aktīvās vielas un palīgvielu drošuma profils.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tūlīt un rūpīgi skalojiet tās ar ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklējiet medicīnisku palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairieties no zāļu saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgājiet rokas.

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Apstrādātu dzīvniekus nedrīkst aizskart, kamēr lietošanas vieta nav nožuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr lietošanas vieta nav nožuvusi. Tādēļ dzīvnieku apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē, un nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt kopā ar to saimniekiem, jo īpaši bērniem.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Līdz 2 dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

Līdz lietošanai pipetes jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, un izlietotās pipetes nekavējoties jāizmet.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar ūdeni.

Grūsnība, laktācija, dēšanas periods:

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnām vai laktējošām kucēm.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma/riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināmi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Mērķa sugu dzīvniekiem drošības pētījumos netika novērotas nevēlamas reakcijas suņiem un 8 nedēļas veciem un vecākiem kucēniem ar aptuveni 2 kg svaru, kurus apstrādāja ar tādu daudzumu, kas piecreiz pārsniedza ieteikto devu. Nevēlamo reakciju risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā, tādēļ dzīvniekiem vienmēr jālieto pareizā izmēra pipetes, atbilstoši ķermeņa svaram.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt dīķos, upēs vai grāvjos.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles

Iepakojuma izmēri

Flevox 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem

Kartona kārba, kas satur 1 blisteri ar 1 pipeti pa 0,67 ml.
Kartona kārba, kas satur 3 blisterus ar 1 pipeti pa 0,67 ml.
Kartona kārba, kas satur 6 blisterus ar 1 pipeti pa 0,67 ml.
Kartona kārba, kas satur 30 blisterus ar 1 pipeti pa 0,67 ml.
Kartona kārba, kas satur 36 blisterus ar 1 pipeti pa 0,67 ml.
Kartona kārba, kas satur 50 blisterus ar 1 pipeti pa 0,67 ml.

Flevox 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

Kartona kārba, kas satur 1 blisteri ar 1 pipeti pa 1,34 ml.
Kartona kārba, kas satur 3 blisterus ar 1 pipeti pa 1,34 ml.
Kartona kārba, kas satur 6 blisterus ar 1 pipeti pa 1,34 ml.
Kartona kārba, kas satur 30 blisterus ar 1 pipeti pa 1,34 ml.
Kartona kārba, kas satur 36 blisterus ar 1 pipeti pa 1,34 ml.
Kartona kārba, kas satur 50 blisterus ar 1 pipeti pa 1,34 ml.

Flevox 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem

Kartona kārba, kas satur 1 blisteri ar 1 pipeti pa 2,68 ml.
Kartona kārba, kas satur 3 blisterus ar 1 pipeti pa 2,68 ml.
Kartona kārba, kas satur 6 blisterus ar 1 pipeti pa 2,68 ml.
Kartona kārba, kas satur 30 blisterus ar 1 pipeti pa 2,68 ml.
Kartona kārba, kas satur 36 blisterus ar 1 pipeti pa 2,68 ml.
Kartona kārba, kas satur 50 blisterus ar 1 pipeti pa 2,68 ml.

Flevox 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

Kartona kārba, kas satur 1 blisteri ar 1 pipeti pa 4,02 ml.
Kartona kārba, kas satur 3 blisterus ar 1 pipeti pa 4,02 ml.
Kartona kārba, kas satur 6 blisterus ar 1 pipeti pa 4,02 ml.
Kartona kārba, kas satur 30 blisterus ar 1 pipeti pa 4,02 ml.
Kartona kārba, kas satur 36 blisterus ar 1 pipeti pa 4,02 ml.
Kartona kārba, kas satur 50 blisterus ar 1 pipeti pa 4,02 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.