

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/11/0031

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Flevox 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 4,02 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 402 mg

Palīgviela(s):

Butilhidroksianizols (E320) 1,608 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,804 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas
Caurspīdīgs dzeltens šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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.

4.3 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

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 pārnesšanas 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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairieties no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, skalojiet tās ar lielu daudzumu ūdens.

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

Zāles nedrīkst uzklāt uz brūcēm vai bojātas ādas.

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

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.

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.

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

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

Citi piesardzības pasākumi

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ja dzīvnieks laizās, var novērot neilgu pastiprinātas siekalošanās periodu, galvenokārt nesējvielas 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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai.

Pilināšanai uz ādas.

Pirms apstrādes dzīvnieki ir precīzi jānosver.

Lietot lokāli aplicējot uz ādas vienu 4,02 ml pipeti vienam 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.

Lietošanas metode:

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. Ir svarīgi pārliecināties, lai zāles tiktu lietotas vietā, kur dzīvnieks to nevar nolaizīt, un pārliecināties, lai pēc apstrādes dzīvniekiem nebūtu iespējams laizīt citam citu. Jāuzmanās, lai ar zālēm netiktu pārmērīgi samitrināts apmatojums, jo tas liks apmatojumam apstrādes vietā izskatīties taukainam. Tomēr, ja tas notiek, tas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc lietošanas, bet var saglabāties līdz pat 2 nedēļām.

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

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.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretktoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus.
ATĶ vet kods: QP53AX15

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder pie fenilpirazolu grupas. Tā iedarbības pamatā ir GASS kompleksa inhibīcija, saistoties pie hlora kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko pārsni starp šūnu membrānām. Rezultātā insektiem un ērcēm rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un tie iet bojā.

Fipronils inhibē arī glutamāta aktivētos hlorīda kanālus (GluCl_s), kas ir tikai bezmugurkaulniekiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas fipronila lietošanas suņiem, tas nedaudz uzsūcas caur ādu. Asins plazmā var noteikt zemu fipronila līmeni ar ļoti augstu mainību starp suņiem. Pēc lietošanas fipronilam ir laba izplatīšanās apmatojumā, uzrādot labu koncentrācijas gradientu starp lietošanas vietu un perifērajām zonām.

Galvenais metabolīts ir fipronila sulfona atvasinājums, kuram arī piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība. Fipronila koncentrācija apmatojumā laika gaitā samazinās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E320)

Butilhidroksitoluols (E321)

Povidons (K17)

Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums satur pipetes, kas izgatavotas no poliakrilnitrila / polipropilēna - cikliska olefīna kopolimēra – polipropilēna / polipropilēna termoformētas folijas un noslēgts ar poliakrilnitrila / alumīnija / polietilēna tereftalāta vāka foliju.

Katra pipete ir ievietota vienā atsevišķā blisterī.

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.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol SA
Magny Vernois
F-70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/11/0031

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.04.2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2015

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

Bezrecepšu veterinārās zāles