

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/12/0063

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypzyst 2,5 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai un kontrolei kaķiem un suņiem, un kā daļa no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas kaķiem un suņiem.

Zāles ir aktīvas pret *Ixodes* spp. ieskaitot *Ixodes ricinus*, kas ir nozīmīgs Laimas slimības pārnēsātājs. Zāles kontrolē *Trichodectes canis* utu invāziju suņiem un *Felicola subrostratus* utu invāziju kaķiem.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 3 mēnešiem suņiem un līdz 2 mēnešiem kaķiem, kas atkarīgs no vides apstākļiem. Zālēm piemīt noturīga akaricīda iedarbība līdz 1 mēnesim pret ērcēm suņiem un kaķiem, kas atkarīgs no vides iedarbības pakāpes.

4.3 Kontrindikācijas

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamas reakcijas un var iestāties nāve.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nepārsniegt ieteikto devu.

Ļaujiet apstrādātajiem dzīvniekiem nožūt labi vēdināmā telpā (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Neturiet dzīvnieku slēgtā telpā vai dzīvnieka transportēšanas kastē, kamēr apmatojums nav pilnībā nožuvis.

Tā kā nav specifisku datu par panesamību un efektivitāti, šīs zāles neiesaka lietot citu sugu dzīvniekiem, izņemot kaķus un suņus.

Lai optimāli kontrolētu blusu problēmas mājstāvēniecībā ar vairākiem mājdzīvniekiem, visi suņi un kaķi šajā mājstāvēniecībā jāārstē ar piemērotu insekticīdu.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājstāvēniecībā dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Gulvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst invāziju vidē un paildzinās zāļu sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Zāles nav piemērotas tiešai vides apstrādei.

Optimālam efektam divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četras reizes divu mēnešu laikā būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, ieteicama apstrāde ar zālēm reizi mēnesī.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no zāļu saskares ar dzīvnieka acīm. Pēc nejaušas zāļu nokļūšanas acīs, nekavējoties acis rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja acu kairinājums nepāriet, meklējiet veterinārmedicīnisko palīdzību. Neizsmidzināt tieši uz bojātas ādas.

Ir svarīgi pieskatīt, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaizītu cits citu.

Dzīvniekam iespējama atsevišķu ērcu pieķeršanās. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas iespēju.

Vismaz 30 minūtes pēc līdzekļa izsmidzināšanas un līdz apmatojuma pilnīgai nožūšanai turiet apstrādātos dzīvniekus atstatu no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt spirtu saturošais izsmidzināmais līdzeklis. Neizsmidzināt atklātas liesmas vai viegli uzliesmojošu materiālu tuvumā.

Tikai ārīgai lietošanai.

Īpaši 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.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst nonākt saskarē lietotāji, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret insekticīdiem vai spirtu. Izvairieties no satura saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nonākšana acīs, uzmanīgi skalojiet ar tīru ūdeni.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst aiztikt, kamēr apmatojums nav nožuvis, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr apmatojums nav nožuvis. Tādēļ dzīvnieku apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt pie saimniekiem, jo īpaši bērniem.

Izsmidziniet līdzekli uz dzīvnieku ādas, atrodoties ārā vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpojiet aerosolu. Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkājiet PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurlaidīgu priekšautu.

Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar zālēm, tas jānovelk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc lietošanas izmetiet cimdus un pēc tam mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdens.

Ja zāles uzšļakstās uz ādas, nekavējoties mazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisku palīdzību. Īpaši jutīgi pret zālēm var būt cilvēki ar zināmu paaugstinātu jutību vai astmu. Nelietojiet šīs zāles, ja jums ir iepriekš bijusi reakcija pret tām. Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus ārpus telpām vai maziniet aerosola uzkrāšanos gaisā, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr spirts iztvaiko, un raugieties, lai telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Pārliecinieties par to, ka telpa, kurā nožūst dzīvnieks, ir labi ventilēta, kā arī izvairieties no vairāku nesen ar zālēm apsmidzinātu dzīvnieku turēšanas vienā telpā.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs 2 dienas pēc zāļu aplikācijas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ja dzīvnieks laizās, var novērot neilgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināta jutība, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

Nepārdozēt.

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

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība uz žurkām un trušiem.

Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm, kucēniem zāļu panesamība ir ļoti laba.

Nav pieejami dati par zāļu lietošanu grūsnām vai laktējošām kaķenēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Mehāniskā pumpja aerosols ārtīgai lietošanai; 0,5 ml (100 ml pudele) vai 1,5 ml (250 ml pudele) vai 3 ml (500 ml pudele) vienā izsmidzināšanas reizē.

Lietošanas veids: apsmidzināt visu dzīvnieka ķermeni aptuveni no 10-20 cm attāluma.

Izsmidziniet pretēji matu augšanas virzienam un pārliecinieties, vai viss apmatojums ir samitrināts. Apmatojumu sabužina, it īpaši dzīvniekiem ar garu apmatojumu, tā, lai zāles nokļūtu līdz ādai. Dzīvnieka galvu un apvidu ap acīm, kā arī jaunus un nervozus dzīvniekus apstrādā, uzsmidzinot cimdota rokai un ar to uzmanīgi ierīvējot apmatojumu.

Atļaut nožūt dabīgi. Nesusināt ar dvieli.

Devas: lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietojiet 3–6 ml uz kg ķermeņa svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kg ķermeņa svara), atkarībā no apmatojuma garuma tas ir 6–12 izsmidzināšanas reizēm uz kg ķermeņa svara, lietojot 100 ml iepakojumu, ar 2–4 izsmidzināšanas reizēm, lietojot 250 ml iepakojumu, vai 1–2 izsmidzināšanas reizēm, lietojot 500 ml iepakojumu.

Ar 100 ml iepakojumu aptuveni 8 reizes var apstrādāt vidēja izmēra kaķi ar īsu apmatojumu (4 kg).

Ar 250 ml iepakojums aptuveni 4 reizes var apstrādāt vidēja izmēra suni ar īsu apmatojumu (20 kg).

Ar 500 ml iepakojums aptuveni 4 reizes var apstrādāt liela izmēra suni ar īsu apmatojumu (40 kg).

Īpašības: Zāles satur pārklājošu vielu. Tādēļ izsmidzinot veidojas kārtiņa, un apmatojums kļūst spīdīgs.

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

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei lietošanas grafikam jābalstās uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Drīkst lietot suņiem un kaķiem no 2 dienu vecuma.

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

Nevēlamo reakciju risks (skatīt 4.6. apakšpunktu) var palielināties, pārdozējot zāles. Lai no tā izvairītos, vienmēr jāievēro pareizas devas saskaņā ar ķermeņa svaru.

Pārdozēšanas gadījumā sāciet atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, fipronils.

ATĶ vet kods: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronilam piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides* spp.), ērcēm (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) un utīm (*Trichodectes* spp. un *Felicola* spp.) uz suņiem un kaķiem.

Fipronils pieder fenilpirazolu grupai, kas ir plaša spektra, nesistēmisks insekticīds/akaracīds. Tas darbojas, bloķējot gamma-aminobutirīnskābes (GABA) receptorus, izraisot parazīta bojāeju. Zāles palīdz kontrolēt ektoparazītu sugu daudzumu suņiem un kaķiem, ieskaitot

Neotrombicula autumnalis, *Sarcoptes* spp. un *Cheyletiella* spp. Ārstēšana ar šīm zālēm uzrādījusi nozīmīgu blusu alerģiskā dermatīta samazināšanos gan kaķiem, gan suņiem. Ja lietots kā daļa no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, alerģiskiem dzīvniekiem un citiem mājāsaimniecības kaķiem un suņiem ieteicamas ikmēneša apstrādes ar aerosolu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

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

Izplatīšanās organismā

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

Biotransformācija

Visām sugām fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfonatvasinājumam (RM1602), kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Uz apmatojuma konstatēto RM1602 pēc aerosola lietošanas suņiem var skaidrot ar tā klātbūtni oriģinālajā izejvielā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kopovidons
Izopropilspirts
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Ļoti viegli uzliesmojošs.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Necaurspīdīga, balta 100 ml augsta blīvuma polietilēna pudele ar mehānisko pumpi, 0,5 ml tilpuma vienā izsmidzināšanas reizē.
Necaurspīdīga, balta 250 ml augsta blīvuma polietilēna pudele ar mehānisko pumpi, 1,5 ml tilpuma vienā izsmidzināšanas reizē.
Necaurspīdīga, balta 500 ml augsta blīvuma polietilēna pudele ar mehānisko pumpi, 3,0 ml tilpuma vienā izsmidzināšanas reizē.

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.

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0063

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/10/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/09/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2017

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.