

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/98/0902

Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon,
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Spot-on Dog S; M; L; XL šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem
Fipronil

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 100 mg

[S iepakojumam] Katra pipete satur 0,67 ml šķīduma

[M iepakojumam] Katra pipete satur 1,34 ml šķīduma

[L iepakojumam] Katra pipete satur 2,68 ml šķīduma

[XL iepakojumam] Katra pipete satur 4,02 ml šķīduma

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) invāzijas ārstēšanai un kontrolei suņiem.

Šīs zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas, lai kontrolētu blusu izraisītu alerģisko dermatītu (BIAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

Matgraužu invāzijas ārstēšanai un kontrolei suņiem.

Efektīvs papildus līdzeklis *Sarcoptes* spp. izraisīta kašķa ārstēšanai suņiem. Pilnīgai kašķa ērcu izskaušanai nepieciešamas vairākas apstrādes mēnesī.

Zāļu iedarbības ilgums pret blusām un ērcēm ir 4 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

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

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja notikusi zāļu laizīšana, var novērot neilgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu īpašību dēļ.

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopēcija. Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, 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

Lietošanas veids: uzpilināšanai uz ādas

Devas:

- [S iepakojumam] Viena 0,67 ml pipete (S) maza auguma suņiem ar svaru līdz 10 kg.
- [M iepakojumam] Viena 1,34 ml pipete (M) vidēja auguma suņiem ar svaru virs 10 kg un līdz 20 kg.
- [L iepakojumam] Viena 2,68 ml pipete (L) liela auguma suņiem ar svaru virs 20 kg un līdz 40 kg.
- [XL iepakojumam] Viena 4,02 ml pipete (XL) liela auguma suņiem ar svaru virs 40 kg un līdz 60 kg.

Suņiem, kas sver vairāk par 60 kg, lietot vienu 4,02 ml pipeti un vienu piemērotu pipeti, kas paredzēta mazāka auguma suņiem.

Tas nodrošina minimālo ieteicamo fipronila devu - 6,7 mg/kg.

Lietot ne biežāk kā ik pēc 4 nedēļām.

Ikmēneša aplikācijas ieteicamas gadījumos, ja ir paaugstināts blusu reinvāzijas risks, ja sunim ir alerģija pret blusām, situācijās, kad nepieciešama ērcu invāzijas kontrole vai tad, ja suns tiek regulāri mazgāts ar hipoalerģiskiem vai mīkstinošiem šampūniem. Teritorijās, kurās ir zems blusu invāzijas risks, kur nav nepieciešama apstrāde pret ērcēm, šīs zāles ieteicams lietot ik pēc diviem, trim mēnešiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pipeti turēt vertikāli, pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz skausta pamatnes, starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, vairākas reizes saspiežot.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Glabāt sausā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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

Izvairīties no dzīvnieka mazgāšanas vai sasalpināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc aplikācijas, kā arī no mazgāšanas biežāk kā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi attiecībā par to, kā šīs darbības ietekmē zāļu iedarbīgumu.

Mīkstinošus šampūnus pieļaujams lietot pirms zāļu lietošanas, bet, lietojot ik nedēļu pēc lietošanas, tie samazina aizsargājošo iedarbību pret blusām aptuveni 5 nedēļas ilgā periodā.

Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Pēc zāļu uzpilināšanas nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt 6.6. apakšpunktā).

Pēc aplikācijas var novērot dažu ērcu pieķeršanos. Tomēr infekciju pārnēsāšanas risks ir pilnībā izslēgts, jo ērces tiek nogalinātas pirms pilnīgas piesūkšanās.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, gulvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar mutes gļotādu un acīm. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm. Nepieļaut zāļu nonākšanu uz ādas, ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības suņiem, lietojot vienu reizi pieckārtīgā ieteicamā devā 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver ap 2 kg pēc kārtas ar mēneša intervālu.

Nevēlamu reakciju risks dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles, tādēļ dzīvniekiem jāizvēlas vispiemērotākā pipete, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Fipronils nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

[S pipete] Blisteris, kas satur 1 x 0,67 ml pipeti, kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 0,67 ml pipetes.

[M pipete] Blisteris, kas satur 1 x 1,34 ml pipeti, kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 1,34 ml pipetes.

[L pipete] Blisteris, kas satur 1 x 2,68 ml pipeti, kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 2,68 ml pipetes.

[XL pipete] Blisteris, kas satur 1 x 4,02 ml pipeti, kaste ar 1 blisteri, kas satur 3 x 4,02 ml pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.