

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/98/0903

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Spot-on Cat šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena (0,5 ml) pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 50 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)

Butilhidroksitoluols (E321)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

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 kaķiem.

Zāļu iedarbības ilgums pret blusām un ērcēm ir 4 nedēļas.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem, kuri sver mazāk par 1 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamās 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

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

Nav pieejami dati par mazgāšanas un šampūnu lietošanas ietekmi uz zāļu iedarbīgumu. Tomēr ir zināmi dati par suņiem, kurus nav ieteicams mazgāt ar šampūnu 2 dienas pēc zāļu aplikācijas, tādēļ ieteicams izvairīties no kaķu mazgāšanas vai saslavināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc zāļu uzpilināšanas.

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

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamās 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.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ja notikusi zāļu nolaizīšana, 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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids: uzpilināšanai uz ādas.

Deva: lietot vienu 0,5 ml pipeti uz muguras starp lāpstiņām.

Lietošanas metode:

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 divās vietās, vairākas reizes saspiežot.

Lietot ne biežāk kā ik pēc 4 nedēļām.

Uzmanīties, lai novērstu pārlietu apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā, vienā vietā aplicējot pārāk daudz šķidruma, jo tas izraisīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Tomēr, ja tas notiek, salipums izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

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

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības kaķiem un 8 nedēļas veciem kaķēniem, kā arī kaķiem, kuri sver mazāk par 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī piekārtīgā ieteicamā devā 6 mēnešus pēc kārtas. Nevēlamu reakciju risks (skatīt 4.6. apakšpunktu) dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles. Pēc aplikācijas var būt novērojama nieze.

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

Fipronils ir insekticīds un akaricīds, kas pieder fenilpirazola grupai. Tas darbojas savstarpēji ar liganda hlorīdu kanāliem, kas ir saistīti ar neironu pārvadītāju gamma-aminobutirīnskābi (GABA), kas bloķē hlora jonu pre- un post-sinapses šūnu membrānās. Tas noved pie centrālās nervu sistēmas nekoordinētas darbības un kukaiņu un ērcu bojāejas.

Zāles uzkrājas ādas un matu folikulu taukos un izdalās no matu folikuliem uz ādas un apmatojuma, tādējādi nodrošinot ilgstošu iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc šo zāļu lokālas aplikācijas kaķiem fipronila daudzums, kas uzsūcas caur ādu, ir nenozīmīgs.

Pēc šo zāļu aplikācijas fipronila koncentrācija pakāpeniski palielinās no aplikācijas vietas uz perifērām ķermeņa zonām (muguras, sāniem u.c.).

Pētījumos *in vitro* ar aknu šūnu frakcijām fipronils metabolizējas sulfonu derivātā. Tas var būtiski atšķirties *in vivo*, jo fipronils kaķiem uzsūcas sliktāk.

Fipronila koncentrācija apmatojumā pakāpeniski samazinās līdz sasniedz aptuveni līdz 1 µg.g⁻¹ divus mēnešus pēc aplikācijas.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E320)

Butilhidroksitoluols (E321)

Etilspirts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Glabāt sausā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešā iepakojuma veids:

Zila pipete, kas veidota no karstumā formēta apvalka (poliakrilonitrila - metilakrilāta kopolimērs (Barex) / PP vai PE / EVOH / PE / PP / COC / PP) un pārklājuma (PET/ alumīnijs / Barex vai PET / alumīnijs / PE / EVOH / PE).

Iepakojums:

Blisteris, kas satur vienu 0,5 ml pipeti.

Kartona kastīte, kas satur blisteri ar 3 x 0,5 ml pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 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 atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0903

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/12/1998

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2023

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.