

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 1,5–4 kg
Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 4–10 kg
Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem >10–25 kg
Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 25–40 kg
Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 40 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Dinotefurāns	54 mg
Piriproksifēns	4,84 mg
Permetrīns	397 mg

Katrs aplikators-pilinātājs nodrošina:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Aplikatora vāciņa krāsa	Tilpums (ml)	Dinotefurāns (mg)	Piriproksifēns (mg)	Permetrīns (mg)	N-metilpirolidons
suņiem 1,5–4 kg	dzeltens	0,8	44	3,9	317	Qs 0.8 ml
suņiem >4–10 kg	zaļganzils	1,6	87	7,7	635	Qs 1.6 ml
suņiem >10–25 kg	zils	3,6	196	17,4	1429	Qs 3.6 ml
suņiem >25–40 kg	violets	4,7	256	22,7	1865	Qs 4.7 ml
suņiem > 40 kg	sarkans	8,0	436	38,7	3175	Qs 8.0 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusas:

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Ārstēšana pasargā dzīvnieku no blusu invāzijas vienu mēnesi. Divus mēnešus tiek novērsta blusu vairošanās, kavējot

olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas.

Ērces:

Šīm zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība un tās darbojas kā repelents pret ērcu invāziju (mēnesi pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* vai trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Ja pirms veterināro zāļu lietošanas dzīvniekam jau ir piesūkušās ērces, tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, bet gan vienas nedēļas laikā. Ērcu noņemšanu ieteicams veikt ar speciāli tam paredzētiem instrumentiem.

Smilšu mušas, odi un sīvās mušas:

Ārstēšana nodrošina ilglaicīgu repelentu (atbaidošu) iedarbību. Veterināro zāļu lietošana vienu mēnesi ilgi pasargā no smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*), odu (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) un sīvo mušu (*Stomoxys calcitrans*) dzēlieniem. Ārstēšana nodrošina arī mēnesi ilgu insekticīdu iedarbību pret odiem (*Aedes aegypti*) un sīvajām mušām (*Stomoxys calcitrans*).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot kaķiem. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem to fizioloģisko īpatnību dēļ, jo kaķa organisms nespēj metabolizēt permetrīnu. Ja zāles ir nejauši lietotas kaķim, vai kaķis tās nejauši ir saņēmis aktīvi kontaktējoties ar tikko ārstētu suni, var rasties nopietnas blakusparādības (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ārstēšanu veic visiem mājdzīvniekiem esošajiem suņiem. Mājdzīvniekībā esošos kaķus ārstēt tikai ar tādām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas lietošanai kaķiem. Mājdzīvnieku blusas bieži iemītina dzīvnieka grozā, gulvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļsūcēju. Ja ir aizdomas par blusu izraisītu dermatītu (nieze un ādas kairinājums), vērsties pie veterinārārsta.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles kaķiem var izraisīt konvulsijas, kas var būt letālas, kaķu fizioloģisko īpatnību dēļ, jo tie nespēj metabolizēt noteiktus savienojumus, tajā skaitā permetrīnu. Ja notikusi nejauša iedarbība un novēro blakusparādības, mazgāt kaķi ar šampūnu vai ziepēm. Lai novērstu kaķu nejaušu saindēšanos ar veterinārajām zālēm, turēt tos nošķirti no ārstētajiem suņiem līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi.

Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķis nelaiza aplikācijas vietu sunim, kas ir ārstēts ar šīm veterinārajām zālēm. Veterināro zāļu drošums nav noteikts suņiem, kuri jaunāki par 7 nedēļām vai sver mazāk par 1,5 kg. Jāuzmanās, lai veterinārās zāles neieklūtu suņa acīs. Ja zāles nokļūst acīs, rūpīgi izskalot ar lielu ūdens daudzumu. Pēc ārstēšanas nevar izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanās varbūtību, tāpēc nav iespējams pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnēsāšanas risku.

Veterinārās zāles saglabā savu iedarbību arī dzīvniekiem saskaroties ar ūdeni (piem., peldēšana, mazgāšana u.c.). Šo veterināro zāļu iedarbīgumu neietekmē atkārtota dzīvnieku saskare ar ūdeni reizi nedēļā vienu mēnesi jau sākot 48 stundas pēc zāļu aplikācijas; arī šampūna lietošana 2 nedēļas pēc ārstēšanas neietekmē šo veterināro zāļu iedarbību. Tomēr bieža dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu 48 stundas pēc ārstēšanas var samazināt zāļu iedarbības ilgumu.

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

Neēst, nedzert vai nesmēķēt, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laboratorijas pētījumos ar trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir gūti pierādījumi par fetotoksisku iedarbību. Grūtnieces un sievietes, par kurām ir aizdomas, ka viņas ir stāvoklī, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, ietverot cimdus.

Šīs veterinārās zāles kairina acis un ādu.

Lai izvairītos no blakusparādībām:

- Rūpīgi mazgāt rokas pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm.
- Izvairīties no saskares ar ādu.
- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.
- Ja veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, tās rūpīgi izskalot ar lielu ūdens daudzumu.
- Bērniem nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 4 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas. Tāpēc ieteicams veterināro zāļu aplikāciju suņiem veikt vakarā vai pirms pastaigas.
- Aplikācijas dienā, neļaut suņiem gulēt kopā ar to saimniekiem, jo īpaši ar bērniem.
- Izlietotie aplikatori jāiznīcina nekavējoties un jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja ādas un acu kairinājums nepāriet, vai veterinārās zāles nejauši ir norītas nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sagaidīt pirms apstrādātā vieta nožūst, un tikai tad ļaut dzīvniekam nonākt saskarē ar audumu vai mēbelēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Lai novērstu negatīvu ietekmi uz ūdenī dzīvojošiem organismiem, suņus nedrīkst peldināt ūdenstilpēs 48 stundas pēc aplikācijas (skatīt 6.6 apakšpunktu).

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Eritrēma, nieze vai diskomforts aplikācijas vietā ir reti novērota. Šīs pazīmes var būt vieglas un pārejošas.

Ja pazīmes saglabājas vai pasliktinās, ir jākonsultējas ar veterinārārstu.

Uzvedības maiņu, piemēram hiperaktivitāti, vokalizāciju vai nemieru, sistēmiskas pazīmes, tādas kā letargiju vai anoreksiju un neiroloģiskas pazīmes tādas kā tremors var novērot retos gadījumos.

Ataksijas pazīmes tādas kā nestabīlas kustības var novērot retos gadījumos.

Gastrointestinālie traucējumi, tādi kā vemšana un caureja arī novēroti ļoti reti. Pārejošs kosmētiskais defekts (mits, salīpis apmatojums aplikācijas vietā) ir novērots ļoti reti, un izzūd 48 stundu laikā.

Turklāt ir saņemti atsevišķi ziņojumi par krampjiem.

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Laboratorijas pētījumos ar trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir gūti pierādījumi par fetotoksisku iedarbību. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta veiktas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos par katru sastāvdaļu tika konstatēts, ka dinotefurāns, piriproksifēns vai permetrīns žurkām un trušiem neizraisa maternotoksisku, teratogēnu vai fetotoksisku iedarbību. Dinotefurāns ir uzrādījis spēju šķērsot asins-piena barjeru un izdalīties pienā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas:

Minimālā ieteicamā deva ir 6,4 mg dinotefurāna/kg ķermeņa svara, 0,6 mg piriproksifēna/kg ķermeņa svara un 46,6 mg permetrīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,12 ml veterināro zāļu/kg ķermeņa svara. Tabulā parādīti aplikatora-pilinātāja izmēri, kurus lietot atbilstoši suņa ķermeņa svaram:

Suņa svars (kg)	Aplikatora krāsa	Tilpums (ml)	Lietojamais aplikators	
suņiem 1,5–4 kg	dzeltens	0,8	1 aplikators ar	Vectra 3D suņiem 1,5–4 kg
suņiem >4–10 kg	zilganzaļš	1,6		Vectra 3D suņiem >4–10 kg
suņiem >10–25 kg	zils	3,6		Vectra 3D suņiem >10–25 kg
suņiem >25–40 kg	violets	4,7		Vectra 3D suņiem >25–40 kg
suņiem > 40 kg	sarkans	8,0		Vectra 3D suņiem > 40 kg

Metode un lietošanas veids:

Uzpilināšanai. Viens aplikators vienam sunim.

Jāraugās, lai veterinārās zāles tiktu lietotas tikai uz veselas ādas.

Kā lietot:

Izņemt aplikatoru-pilinātāju no iepakojuma.

1. solis: Turēt aplikatoru vertikāli, turot pirkstus zem lielākā diska, kā parādīts zīmējumā.



2. solis: Ar otras rokas palīdzību spiest uz leju uz mazākā diska pusi tik ilgi, kamēr diski saskaras, kā rezultātā tiek pārdurts iepakojuma korķītis.



3. solis: Sunim jāstāv vai jāatrodas ērtā pozīcijā, lai viegli varētu apstrādāt dzīvnieku. Pašķirt apmatojumu, līdz redzama āda. Lietot veterinārās zāles (kā norādīts 4. solī) lēni ar aplikatora galu uzpilnot uz ādas laukuma.



4.solis: Lietot kā norādīts 4a un 4b punktā.

4a ieteikums:

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes starp lāpstiņām līdz redzama āda, viegli saspīst aplikatoru un aplicēt veterinārās zāles uz dzīvnieka ādas pilienvēdā, kā parādīts zemāk esošajā zīmējumā tik ilgi, kamēr aplikatora pipete ir tukša.



Suņa svars 1,5 līdz 4 kg
Viena dzeltena pipete vienam sunim



Suņa svars virs 4 kg līdz 10 kg
Viena zilganzaļa pipete vienam sunim uzpilināšanai divos punktos

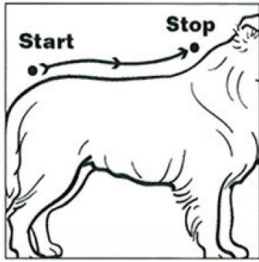


Suņa svars virs 10 kg līdz 40 kg
Viena zila vai violeta pipete vienam sunim uzpilināšanai trīs punktos



Suņa svars virs 40 kg
Viena sarkana pipete vienam sunim uzpilināšanai četros punktos

VAI



4b ieteikums: Neatkarīgi no dzīvnieka svara, izmantojot aplikatora galu, pašķirt dzīvnieka apmatojumu astes pamatnes daļā līdz redzama āda. Aplikatora galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, nepārtrauktā līnijā no astes pamatnes pa muguras viduslīniju līdz lāpstiņām kā parādīts zīmējumā, vairākas reizes saspiežot aplikatoru līdz tas ir tukšs.

Ārstēšanas shēma:

Pēc vienreizējas dzīvnieka apstrādes ar veterinārajām zālēm tiek nodrošināta vienu mēnesi ilga aizsardzība pret blusu invāziju. Ārstēšanu var atkārtot pēc viena mēneša.

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

Izņemot īslaicīgu eritrēmu un kosmētiska rakstura apmatojuma izmaiņas veterināro zāļu aplikācijas vietā netika konstatētas citas blakusparādības, šīs zāles lietojot 7 nedēļas veciem, klīniski veselīgiem kucēniem, kā vienreizēju aplikāciju 5 reizes lielākā par ieteicamo devu, 7 reizes ar 2 nedēļu intervālu.

Pēc nejaušas norīšanas lielākā devā kā noteikts lietošanai, var novērot vemšanu, siekalošanos un caureju, tomēr šīs parādības izzūd bez ārstēšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, perimetrīns kombinācijās.
ATĶ vet kods: QP53AC54.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Dinotefurāns ir insekticīds. Tas ir neiromediatora acetilholīna atvasinājums un darbojas uz parazītu nervu sinapšu nikotīna acetilholīna receptoriem. Saistoties ar šiem receptoriem, darbojas kā agonists, ar katru ekscitējošu impulsu nogalinot parazītu. Aktīvai vielai dinotefurānam nav jānokļūst parazīta gremošanas traktā, jo tas parazītu nogalina tiešā kontakta ceļā. Dinotefurānam ir zema afinitāte pret zīdītāju acetilholīna receptoriem.

Piriproksifēns ir insektu augšanas regulators (IAR), kas inhibē parazītu olīņu un kāpuru attīstību, novēršot jaunās paaudzes pieaugušu blusu attīstību. Piriproksifēns pārtrauc blusas vairošanās ciklu, izraisot priekšlaicīgu ovocīdo fāzi un nomācot dzimumnobriešanas fāzi, kā rezultātā tiek producētas neauglīgas olīņas. Piriproksifēns bloķē juvenilo stadiju (kāpurs un agrīnā kūniņas stadija), pārtraucot pieauguša īpatņa turpmāko attīstību. Piriproksifēns novērš apkārtējās vides kontamināciju no ārstētiem dzīvniekiem.

Permetrīns ir sintētiskais piretroīds. Piretroīdi darbojas neirotoksiski uz Na jonu kanāliem, palēninot to aktivizāciju un inaktivācijas īpašības, kā rezultātā tiek bloķēta nervu impulsu pārvade un iestājas ļoti strauja insekticīda iedarbība. Permetrīns ātri iznīcina pieaugušas blusas un ērces, kā arī darbojas kā repelents.

In vitro dinotefurāns, lietoja kopā ar permetrīnu, darbojas sinerģiski, izraisot ātrāku insekticīdu iedarbību *in vivo*. Pirmajā ārstēšanas dienā 12 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas tās izraisīja insekticīdu iedarbību uz pieaugušām blusām.

Paredzamais klīniskais ieguvums, kas izriet no dinotefurāna un permetrīna kombinācijas, tika pierādīts laboratoriskajā pētījumā suņiem, kas parādīja ilgstošāku terapeitiskās efektivitātes periodu pret blusām *C.canis* -līdz pat 4 nedēļas ilgi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Dinotefurāns un piriproksifēns daļēji uzsūcas caur suņa ādu, izraisot sistēmisku darbību. Permetrīna līmenis asins plazmā saglabājas zem kvantitatīvā līmeņa noteikšanas robežas.

Pirmajā aplikācijas dienā visas trīs aktīvās vielas ātri izplatās pa dzīvnieka ķermeņa virsmu, maksimālo koncentrāciju sasniedzot 3. dienā pēc zāļu lietošanas.

Vienu mēnesi pēc ārstēšanas visas trīs aktīvās vielas uz ārstētā dzīvnieka apmatojuma vēl bija nosakāmā daudzumā.

Ietekme uz vidi

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

N-oktil-2-pirolidons

N-metilpirolidons

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Aplikators-pilinātājs izgatavots no daudzslāņu kompleksa alumīnija un polietilēna (PE) ar HDPE, aizvākots ar starpliku kompleksu (alumīnija, poliesteris, noslēdzams PE slānis).

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 1, 3, 4, 6, 12, 24 vai 48 aplikatoriem-pilinātājiem ar 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml vai 8,0 ml. (Tikai viens izmērs kastē).

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.

Vectra 3D nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/156/001–035

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/12/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/08/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Bezrecepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem registrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar, 1, 3, 4, 6, 12, 24 vai 48 aplikatoriem-pilinātājiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 1,5–4 kg
Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem >4–10 kg
Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem >10–25 kg
Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem >25–40 kg
Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 40 kg

dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs aplikators-pilinātājs satur dinotefurānu 44 mg/ piriproksifēnu 3,9 mg/ permetrīnu 317 mg
Katrs aplikators-pilinātājs satur dinotefurānu 87 mg/ piriproksifēnu 7,7 mg/ permetrīnu 635 mg
Katrs aplikators-pilinātājs satur dinotefurānu 196 mg/ piriproksifēnu 17,4 mg/ permetrīnu 1429 mg
Katrs aplikators-pilinātājs satur dinotefurānu 256 mg/ piriproksifēnu 22,7 mg/ permetrīnu 1865 mg
Katrs aplikators-pilinātājs satur dinotefurānu 436 mg/ piriproksifēnu 38,7 mg/ permetrīnu 3175 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 aplikators-pilinātājs
3 aplikatori-pilinātāji
4 aplikatori-pilinātāji
6 aplikatori-pilinātāji
12 aplikatori-pilinātāji
24 aplikatori-pilinātāji
48 aplikatori-pilinātāji

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Ārstēšanai un profilaksei no ērcu un blusu invāzijas līdz 1 mēnesim. Pasargā no blusu invāzijas un vairošanās 2 mēnešus.
Atbaida (pasargā no dzēlieniem) lidojošus kukaiņus, tādus kā smilšu mušas, odus, sīvās mušas 1 mēnesi.
Nogalina odus un sīvās mušas 1 mēnesi.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pilināšanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot kaķiem.

Izvairīties no zāļu nokļūšanas uz ādas, acīs vai mutē.

Bērniem nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 4 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas.



Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne, Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/13/156/001 (1 aplikators- pilinātājs suņiem 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/002 (3 aplikatori-pilinātāji suņiem 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/026 (4 aplikatori-pilinātāji suņiem 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/003 (6 aplikatori-pilinātāji suņiem 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/004 (12 aplikatori-pilinātāji suņiem 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/027 (24 aplikatori-pilinātāji suņiem 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/005 (48 aplikatori-pilinātāji suņiem 1,5–4 kg)
EU/2/13/156/006 (1 aplikators-pilinātājs suņiem >4–10 kg)
EU/2/13/156/007 (3 aplikatori-pilinātāji suņiem >4–10 kg)
EU/2/13/156/028 (4 aplikatori-pilinātāji suņiem >4–10 kg)
EU/2/13/156/008 (6 aplikatori-pilinātāji suņiem > 4–10 kg)
EU/2/13/156/009 (12 aplikatori-pilinātāji suņiem >4–10 kg)
EU/2/13/156/029 (24 aplikatori-pilinātāji suņiem >4–10 kg)
EU/2/13/156/010 (48 aplikatori-pilinātāji suņiem >4–10 kg)
EU/2/13/156/011 (1 aplikators-pilinātājs suņiem > 10–25 kg)
EU/2/13/156/012 (3 aplikatori-pilinātāji suņiem >10–25 kg)
EU/2/13/156/030 (4 aplikatori-pilinātāji suņiem > 10–25 kg)
EU/2/13/156/013 (6 aplikatori-pilinātāji suņiem >10–25 kg)
EU/2/13/156/014 (12 aplikatori-pilinātāji suņiem > 10–25 kg)
EU/2/13/156/031 (24 aplikatori-pilinātāji suņiem >10–25 kg)
EU/2/13/156/015 (48 aplikatori-pilinātāji suņiem >10–25 kg)
EU/2/13/156/016 (1 aplikators-pilinātājs suņiem > 25–40 kg)
EU/2/13/156/017 (3 aplikatori-pilinātāji suņiem > 25–40 kg)
EU/2/13/156/032 (4 aplikatori-pilinātāji suņiem >25–40 kg)
EU/2/13/156/018 (6 aplikatori-pilinātāji suņiem >25–40 kg)
EU/2/13/156/019 (12 aplikatori-pilinātāji suņiem >25–40 kg)
EU/2/13/156/033 (24 aplikatori-pilinātāji suņiem >25–40 kg)
EU/2/13/156/020 (48 aplikatori-pilinātāji suņiem >25–40 kg)
EU/2/13/156/021 (1 aplikators-pilinātājs suņiem > 40 kg)
EU/2/13/156/022 (3 aplikatori-pilinātāji suņiem > 40 kg)
EU/2/13/156/034 (4 aplikatori-pilinātāji suņiem > 40 kg)
EU/2/13/156/023 (6 aplikatori-pilinātāji suņiem > 40 kg)
EU/2/13/156/024 (12 aplikatori-pilinātāji suņiem >40 kg)
EU/2/13/156/035 (24 aplikatori-pilinātāji suņiem > 40 kg)
EU/2/13/156/025 (48 aplikatori-pilinātāji suņiem > 40 kg)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Aplikators-pilinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectra 3D spot-on (1,5–4 kg)
Vectra 3D spot-on (> 4–10 kg)
Vectra 3D spot-on (>10–25 kg)
Vectra 3D spot-on (>25–40 kg)
Vectra 3D spot-on (> 40 kg)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP{mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 1,5–4 kg

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 4–10 kg

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem >10–25 kg

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem >25–40 kg

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 40 kg

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva SantéAnimale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva SantéAnimale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

AB7 SANTE, Chemin des Monges, 31450 Deyme, Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 1,5–4 kg

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 4–10 kg

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem >10–25 kg

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 25–40 kg

Vectra 3D šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem > 40 kg

Dinotefuran / pyriproxyfen / permethrin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Dinotefurāns 54 mg

Piriproksifēns 4,84 mg

Permetrīns 397 mg

Katrs aplikators-pilinātājs nodrošina:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Aplikatora vāciņa krāsa	Tilpums (ml)	Dinotefurāns (mg)	Piriproksifēns (mg)	Permetrīns (mg)	N- metilpirolid ons
suņiem 1,5–4 kg	dzeltens	0,8	44	3,9	317	Qs 0.8 ml
suņiem > 4–10 kg	zaļganzils	1,6	87	7,7	635	Qs 1.6 ml
suņiem >10–25 kg	zils	3,6	196	17,4	1429	Qs 3.6 ml
suņiem >25–40 kg	violets	4,7	256	22,7	1865	Qs 4.7 ml
suņiem > 40 kg	sarkans	8,0	436	38,7	3175	Qs 8.0 ml

Gaiši dzeltens šķīdums pilināšanai uz ādas, iepakots vienas devas aplikatorā-pilinātājā.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusas:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) un (*Ctenocephalides canis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Ārstēšana pasargā dzīvnieku no blusu invāzijas vienu mēnesi. Divus mēnešus tiek novērsta blusu vairošanās kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas.

Ērces:

Šīm zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība un tās darbojas kā repelents pret ērcu invāziju (mēnesi pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* vai trīs nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Ja pirms veterināro zāļu lietošanas dzīvniekam jau ir piesūkušās ērces, tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, bet gan vienas nedēļas laikā. Ērcu noņemšanu ieteicams veikt ar speciāli tam paredzētiem instrumentiem.

Smilšu mušas, odi un sīvās mušas:

Ārstēšana nodrošina ilglaicīgu repelentu (atbaidošu) iedarbību. Veterināro zāļu lietošana vienu mēnesi ilgi pasargā no smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*), odu (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) un sīvo mušu (*Stomoxys calcitrans*) dzēlieniem. Ārstēšana nodrošina arī mēnesi ilgu insekticīdu iedarbību pret odiem (*Aedes aegypti*) un sīvajām mušām (*Stomoxys calcitrans*).

5. KONTRINDIKĀCIJAS



Nelietot kaķiem (skatīt „Īpaši brīdinājumi”). Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem to fizioloģisko īpatnību dēļ, jo kaķa organisms nespēj metabolizēt permetrīnu. Ja zāles ir nejauši lietotas kaķim, vai kaķis tās nejauši ir saņēmis aktīvi kontaktējoties ar tikko ārstētu suni, tad var rasties nopietnas blakusparādības. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Eritrēma, nieze vai diskomforts aplikācijas vietā ir reti novērota. Šīs pazīmes var būt vieglas un pārejošas. Ja pazīmes saglabājas vai pasliktinās, ir jākonsultējas ar veterinārārstu.

Uzvedības maiņu, piemēram hiperaktivitāti, vokalizāciju vai nemieru, sistēmiskas pazīmes, tādas kā letarģiju vai anoreksiju un neiroloģiskas pazīmes tādas kā tremors var novērot retos gadījumos. Ataksijas pazīmes tādas kā nestabīlas kustības var novērot retos gadījumos.

Gastrointestinālie traucējumi, tādi kā vemšana un caureja arī novēroti ļoti reti. Pārejošs kosmētiskais defekts (mits, salīps apmatojums aplikācijas vietā) ir novērots ļoti reti un izzūd 48 stundu laikā.

Turklāt ir saņemti atsevišķi ziņojumi par krampjiem.

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 ārstētajiem dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Uzpilināšanai. Viens aplikators vienam sunim.

Jāraugās, lai veterinārās zāles tiktu lietotas tikai uz veselas suņa ādas.

Devas:

Noteikt pareizo aplikatora-pilinātāja izmēru, lietošanai jūsu sunim (nav ieteicams lietot suņiem, kuri jaunāki par 7 nedēļām vai sver mazāk par 1,5 kg, skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”).

Minimālā ieteicamā deva ir 6,4 mg dinotefurāna/kg ķermeņa svara, 0,6 mg piriproksifēna/kg ķermeņa svara un 46,6 mg permetrīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,12 ml veterināro zāļu kg ķermeņa svara.

Tabulā parādīti aplikatora-pilinātāja izmēri, kurus lietot atbilstoši suņa ķermeņa svaram:

Suņas vars (kg)	Aplikatora krāsa	Tilpums (ml)	Lietojamais aplikators	
suņiem 1,5–4 kg	dzeltens	0,8	1 aplikators ar	Vectra 3D suņiem 1,5–4 kg
suņiem >4–10 kg	zilganzaļš	1,6		Vectra 3D suņiem > 4–10 kg
suņiem >10–25 kg	zils	3,6		Vectra 3D suņiem >10–25 kg
suņiem >25–40 kg	violets	4,7		Vectra 3D suņiem >25–40 kg
suņiem > 40 kg	sarkans	8,0		Vectra 3D suņiem > 40 kg

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Metode un lietošanas veids:

Kā lietot:

Izņemt aplikatoru-pilinātāju no iepakojuma.

1.solis: Turēt aplikatoru vertikāli, turot pirkstus zem lielākā diska, kā parādīts zīmējumā.



2. solis: Ar otras rokas palīdzību nospiež uz leju uz mazākā diska pusi tik ilgi, kamēr diski saskaras, kā rezultātā tiek pārdurts iepakojuma korķītis.



3.solis: Sunim jāstāv vai jāatrodas ērtā pozīcijā, lai viegli varētu apstrādāt dzīvnieku. Pašķirt apmatojumu, līdz redzama āda. Lietot veterinārās zāles (kā norādīts 4. solī) lēni ar aplikatora galu uzpildinot uz ādas laukuma.



4.solis: Lietot kā norādīts 4a un 4b punktā.

4a ieteikums:

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes starp lāpstiņām līdz redzama āda, viegli saspiež aplikatoru un aplicēt veterinārās zāles uz dzīvnieka ādas pilienvēidā, kā parādīts zemāk esošajā zīmējumā tik ilgi, kamēr pipete ir tukša.



Suņa svars 1,5 līdz 4 kg
Viena dzeltena pipete vienam sunim



Suņa svars virs 4 kg līdz 10 kg
Viena zilganzaļa pipete vienam sunim uzpildināšanai divos punktos



Suņa svars virs 10 kg līdz 40 kg
Viena zila vai violeta pipete vienam sunim uzpildināšanai trīs punktos

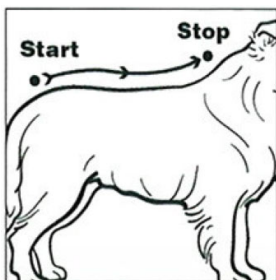


Suņa svars virs 40 kg

Viena sarkana pipete vienam sunim uzpilināšanai četros punktos

VAI

4b ieteikums: Neatkarīgi no dzīvnieka svara, izmantojot aplikatora galu, pašķirt dzīvnieka apmatojumu astes pamatnes daļā, līdz redzama āda. Aplikatora galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, nepārtrauktā līnijā no astes pamatnes pa muguras viduslīniju līdz lāpstiņām, kā parādīts zīmējumā, vairākas reizes saspiežot aplikatoru, līdz tas ir tukšs.



Ārstēšanas shēma:

Pēc vienreizējas dzīvnieka apstrādes ar veterinārajām zālēm tiek nodrošināta vienu mēnesi ilga aizsardzība pret blusu invāziju. Ārstēšanu var atkārtot pēc viena mēneša.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ārstēšanu veic visiem māsaimniecībā esošajiem suņiem. Kaķus ārstēt ar tiem atbilstošām veterinārajām zālēm. Blusas var iemitināties suņa guļvietā, grozā un tādās regulārās uzturēšanās vietās kā paklājs un mīkstās mēbeles. Masveida blusu invāzijas gadījumā un tās kontroles nolūkos šīs zonas jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Ja ir aizdomas par dermatītu (nieze un ādas kairinājums), vērsties pie veterinārārsta.

Nelietot kaķiem. Šīs veterinārās zāles kaķiem var izraisīt konvulsijas, kas var būt letālas, ja kaķis zāles nejauši norijis. Ja notikusi nejauša iedarbība, mazgāt kaķi ar šampūnu vai ziepēm un nekavējoties vērsties pie veterinārārsta. Lai novērstu kaķu nejaušu saindēšanos ar veterinārajām zālēm, turēt tos nošķirti no ārstētajiem suņiem, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi.

Ir svarīgi nodrošināt, ka kaķis nelaiza aplikācijas vietu sunim, kas ir ārstēts ar šīm veterinārajām zālēm. Ja tas noticis, nekavējoties vērsieties pie veterinārārsta.

Īpaši piesardzības pasākumi lietojot dzīvniekiem:

Ārīgai lietošanai.

Veterināro zāļu drošums nav noteikts suņiem, kuri jaunāki par 7 nedēļām vai sver mazāk par 1,5 kg.

Jāuzmanās, lai veterinārās zāles neiekleļūtu suņa acīs. Ja zāles nokļūst acīs, rūpīgi izskalot ar lielu ūdens daudzumu.

Pēc ārstēšanas nevar izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanās varbūtību, tāpēc nav iespējams pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnēsāšanas risku.

Veterinārās zāles saglabā savu iedarbību arī dzīvniekiem saskaroties ar ūdeni (piem., peldēšana, mazgāšana u.c.) Šo veterināro zāļu iedarbīgumu neietekmē atkārtota dzīvnieku saskare ar ūdeni reizi nedēļā vienu mēnesi jau sākot 48 stundas pēc zāļu aplikācijas, arī šampūna lietošana 2 nedēļas pēc ārstēšanas neietekmē šo zāļu iedarbību. Tomēr bieža dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu 48 stundas pēc ārstēšanas var samazināt zāļu darbības ilgumu.

Lai novērstu negatīvu ietekmi uz ūdenī dzīvojošiem organismiem suņus nedrīkst peldināt ūdenstilpēs 48 stundas pēc aplikācijas, Skatīt "Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai".

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

Neēst, nedzert vai nesmēķēt, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laboratorijas pētījumos ar trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir gūti pierādījumi par fetotoksisku iedarbību. Grūtnieces un sievietes, par kurām ir aizdomas, ka viņas ir stāvoklī, nedrīkst ievadīt šīs veterinārās zāles. Rīkojoties ar veterinārajām zālēm, sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāizmanto individuālie aizsardzības līdzekļi, ietverot cimdus un aizsargapģērbu. Šīs veterinārās zāles kairina acis un ādu.

Lai izvairītos no blakusparādībām:

- Rūpīgi mazgāt rokas pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm.
- Izvairīties no saskares ar ādu.
- Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.
- Ja veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, tās rūpīgi izskalot ar lielu ūdens daudzumu.
- Bērniem nepieļaut saskari ar dzīvnieku vismaz 4 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas. Tāpēc ieteicams veterināro zāļu aplikāciju suņiem veikt vakarā vai pirms pastaigas.
- Aplikācijas dienā, neļaut suņiem gulēt kopā ar to saimniekiem, jo īpaši ar bērniem.
- Izlietotie aplikatori jāiznīcina nekavējoties un jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja ādas un acu kairinājums nepāriet, vai veterinārās zāles nejauši ir norītas nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sagaidīt pirms apstrādātā vieta nožūst, un tad ļaut dzīvniekam nonākt saskarē ar audumu vai mēbelēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratorijas pētījumos ar trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir gūti pierādījumi par fetotoksisku iedarbību. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta veiktas ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas..

Pētījumos par katru sastāvdaļu tika konstatēts, ka dinotefurāns, piriproksifēns vai permetrīns žurkām un trušiem neizraisa maternotoksisku, teratogēnu vai fetotoksisku iedarbību.

Dinotefurāns viegli nokļūst laktējošu dzīvnieku pienā.

Nesaderība:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Izņemot īslaicīgu eritrēmu un kosmētiska rakstura apmatojuma izmaiņas veterināro zāļu aplikācijas vietā, netika konstatētas citas blakusparādības, šīs – zāles lietojot 7 nedēļas veciem, veseliem kucēniem kā vienreizēju aplikāciju 5 reizes lielākā par ieteicamo devu 7 reizes ar 2 nedēļu intervālu.

Pēc nejaušas norīšanas lielākā devā kā noteikts lietošanai, var novērot vemšanu, siekalošanos un caureju, tomēr šīs parādības izzūd bez ārstēšanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀROZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm un izlietoto iepakojumu.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar, 1, 3, 4, 6, 12, 24 vai 48 aplikatoriem-pilinātājiem ar 0,8 ml, 1,6 ml, 3,6 ml, 4,7 ml vai 8,0 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Darbības mehānisms:

Trīs aktīvās sastāvdaļas izplatās pa suņa organismu pirmajā dienā pēc zāļu lietošanas un saglabājas 1 mēnesi. Aktīvās vielas iedarbojas uz dzīvnieka apmatojumu un tam nav nepieciešams infiltrēties asinsritē. Parazīti nonāk kontaktā ar ārstēto suni un tiek atbaidīti vai nogalināti.

Dinotefurāns nogalina insektus, iedarbojoties uz to nervu sistēmu.

Piriproksifēns darbojas kā blusu augšanas un reproduktīvās sistēmas iznīcinātājs. Tas nodrošina apkārtējās vides invadēšanās samazināšanos no ārstētiem dzīvniekiem.

Permetrīns iedarbojas uz posmkāju nervu sistēmu un nogalina blusas un ērces, kā arī piemīt atbaidītāja īpašības.

Dinotefurāns un permetrīns darbojas sinerģiski, kas izraisa ātrāku iedarbību *in vivo*. Veterināro zāļu iedarbība pret pieaugušām blusām sākas 12 stundas pēc lietošanas.