

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,5 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 50 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	0,1 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,05 mg
Benzilspirts	
Dietilēnglikola monoetilēteris	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai.

Veterinārajām zālēm piemīt līdz 5 nedēļām ilga noturīga insekticīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides felis*).

Veterinārajām zālēm piemīt līdz 2 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir pieķērušās minēto sugu ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, taču tās var iet bojā nedēļas laikā.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas kursa, ja to ir diagnosticējis jūsu ārstējošais veterinārārsts.

3.3. Kontrindikācijas

Tā kā nav pieejami atbilstoši pētījumi, veterinārās zāles nelietot kaķēniem līdz 2 mēnešu vecumam un/vai ar ķermeņa svaru mazāku par 1 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāves iestāšanās.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā vai regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļusūcēju.

Veterinārās zāles nenovērs ērcu pieķeršanos dzīvniekam. Ja dzīvnieks ārstēts pirms ērcu pieķeršanās, tās tiks nogalinātas pirmo 24–48 stundu laikā pēc pieķeršanās. Parasti tas notiks pirms asiņu iesūkšanas, samazinot, bet neizslēdzot slimību pārnesšanas risku. Pēc bojāejas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet no atlikušajām var atbrīvoties, viegli tās pavelkot.

Ieteicams izvairīties no biežas mazgāšanas vai šampūna izmantošanas, jo nav pārbaudīta veterināro zāļu efektivitātes saglabāšanās tādos apstākļos.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicama ikmēneša alerģisko un pārējo māsaimniecībā esošo kaķu apstrāde.

Lai kontrolētu blusu izplatību māsaimniecībā, kurā ir vairāki mājdzīvnieki, visi māsaimniecības suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Nelietot zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no zāļu iekļūšanas mutē vai acīs.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdensdaudzumu. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairieties no satura saskares ar ādu. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Dzīvniekus nedrīkst glaudīt kamēr apstrādātā vieta nav izžuvusi un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet pēcpusdienā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Kā nesējviela izmantotais spirts var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citādas mājsaimniecības iekārtu virsmas vai mēbeles.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija lietošanas vietā ¹ (piemēram, ādas zvīņošanās, alopēcija, nieze, eritēma) Vispārēja nieze vai alopēcija Pastiprināta siekalošanās ² Neiroloģiski traucējumi ³ (piemēram, hiperestēzija, centrālās nervu sistēmas nomākums un neiroloģiski simptomi) Vemšana
--	---

¹ Pārejošas ādas reakcijas lietošanas vietā.

² Ja notiek laizīšana, var novērot īsu pastiprinātas siekalošanās periodu, galvenokārt, šķīdinātāja īpašību dēļ.

³ Atgriezeniski simptomi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos kaķiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība.

Pētījumi ar šīm veterinārajām zālēm grūsnām un laktējošām mātītēm nav veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanas veids un deva

Tikai ārīgai lietošanai.

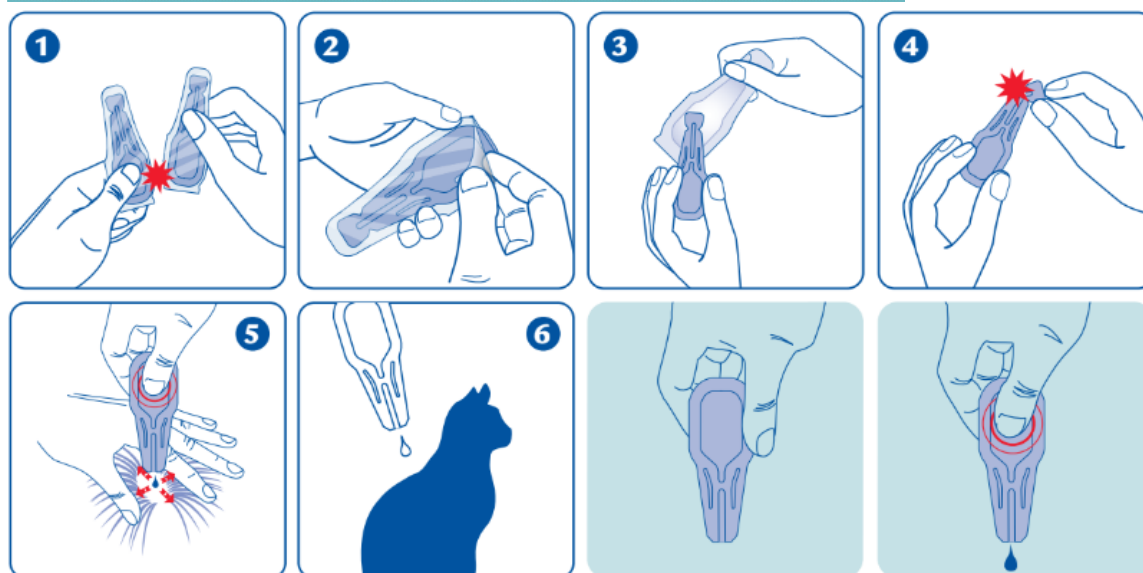
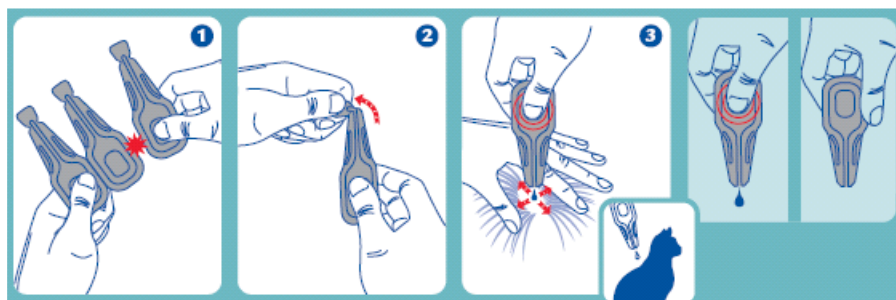
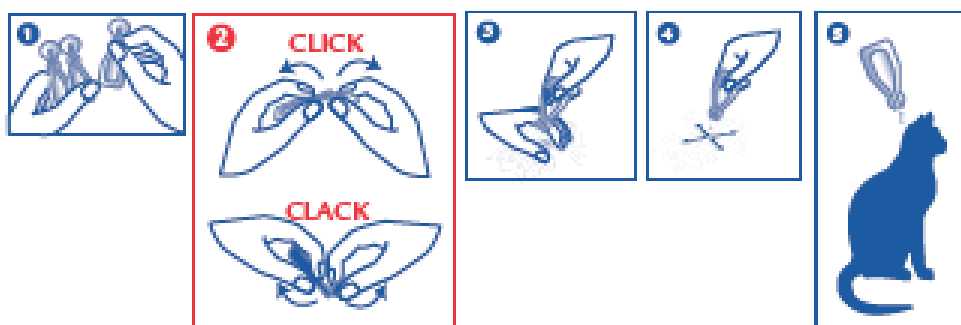
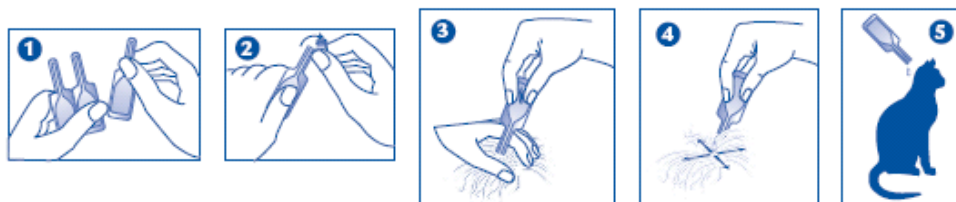
Lietoņiet lokāli uz ādas; viena 0,5 ml pipete paredzēta vienam dzīvniekam.

Lietošanas metode

Termoformētas pipetes:

Turiet pipeti vertikāli. Uzstiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet pilināmās pipetes uzgali, sekojot iegrieztajai līnijai.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret atkailināto ādu un vairākas reizes uzmanīgi saspiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vēl vienā vai divās citās vietās uz kaķa muguras, vēlams, pie galvas pamatnes un starp pleciem.

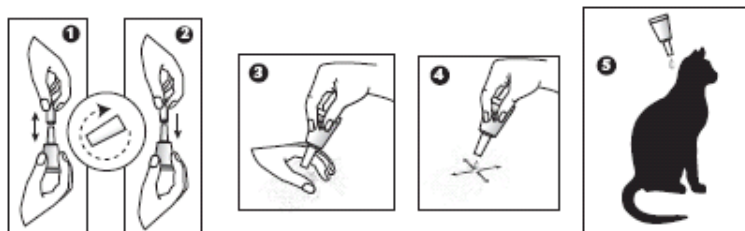


(Piezīme: tirdzniecībā pieejamo pipešu forma kā arī attēli uz kārbīņām/lietošanas instrukcijām var atšķirties.)

Polipropilēna pipetes:

Izņemiet pipeti no blistera. Turiet pipeti vertikāli un atskrūvējiet un noņemiet vāciņu. Apgriežiet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz pipetes. Pagriežiet vāciņu, lai saplēstu blīvējumu un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz atkailinātās ādas un vairākas reizes saudzīgi piespiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vēl vienā vai divās vietās uz kaķa muguras, vēlams, pie galvas pamatnes un starp pleciem.



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

Uzmanīties no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas ar veterinārajām zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam būs lipīgs izskats. Ja tā tomēr notiek, tas izzudīs 24 stundu laikā pēc lietošanas.

Līdz 48 stundām pēc lietošanas, šajā vietā var būt novērojamas arī baltas nogulsnes.

Ārstēšanas shēma:

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

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

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Mērķa sugas dzīvnieku drošuma pētījumos ar kaķiem un kaķēniem vecumā no 2 mēnešiem un vecākiem, kā arī kaķiem ar ķermeņa masu ap 1 kg, apstrādājot tos ar piecas reizes lielāku devu (dienas terapeitiskā deva tiek lietota piecas dienas pēc kārtas) par ieteikto 3 mēnešus pēc kārtas, blakusparādības netika novērotas, izņemot niezi un vemšanu, kuru novēroja vienu reizi. Pārdozēšanas gadījumos var palielināties blakusparādību risks.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53AX15.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder fenilpirazolu grupai. Tas darbojas inhibējot gamma-aminosvietskābes (GASS) kompleksu, saistoties pie hlorīda kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīda jonu pārvietošanos caur šūnu membrānām. Rezultātā insektiem un ērcēm rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un tie iet bojā.

Fipronilam piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides* spp.) un ērcēm (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp., tostarp *Ixodes ricinus*).

Blusas tiek nogalinātas 24 stundu laikā. Ērces parasti tiek nogalinātas 48 stundu laikā pēc saskares ar fipronilu, taču, ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), pirmo 48 stundu laikā visas ērces var netikt nogalinātas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

In vitro fipronils, galvenokārt, tiek metabolizēts subcelulārajās aknu daļās līdz tā sulfona atvasinājumam. Tomēr *in vivo* tam, iespējams, ir ierobežota nozīme, jo fipronila uzsūkšanās kaķa organismā ir niecīga. Fipronila koncentrācija apspalvojumā laika gaitā samazinās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

Tikai termoformētas pipetes: 2 gadi.

Termoformētas pipetes ar blisteri: 3 gadi.

Polipropilēna pipetes: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Neizņemt no blistera līdz lietošanas laikam.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Termoformētas pipetes: balta vai caurspīdīga vairākslāņu plastmasas pipete ar vienu devu, kas satur 0,5 ml izspiežama šķīduma.

Iekšējie slāņi, kas ir saskarē ar zālēm, ir izgatavoti no poliakrilonitrila-metakrilāta vai polietilēna-etilēnvinilspirta-polietilēna. Baltais vai caurspīdīgais ārējais komplekss ir izgatavots no polipropilēna/ciklisko olefīnu kopolimēra/polipropilēna.

Kastītes ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

Kastītes satur pipetes, kuras vai nu ir vai nav iepakotas katra atsevišķā blisterī.

Polipropilēna pipetes: balta polipropilēna pipete ar vienu devu, kas satur 0,5 ml izspiežama šķīduma.

Pipete iepakota bezkrāsainā plastmasas blisterī, kas izgatavots no polipropilēna/cikliska olefīna kopolimēra/ polipropilēna, ar termoblīvēšanas metodi noslēgta ar lakotu alumīnija termofoliju un ievietota kartona kastītē vai blistera mapītē.

Blisteru mapītes vai kastītes ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai tukšu iepakojumu.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0007

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/03/2009

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastītes ar 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena 0,5 ml pipete satur:

Fipronils 50 g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetes



4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

Zālēm, kurām nav nepieciešama veterināro zāļu recepte.

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai.

Veterinārajām zālēm piemīt līdz 5 nedēļām ilga noturīga insekticīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides felis*).

Veterinārajām zālēm piemīt līdz 2 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir pieķērušās šo sugu ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, taču tās var iet bojā nedēļas laikā.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas kursa, ja to diagnosticējis jūsu ārstējošais veterinārārsts.



Blusas un ērces

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai
Tikai ārīgai lietošanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Uzglabāt sausā vietā.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/09/0007

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

50 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 pipete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Effipro



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

50 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Effipro 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. Sastāvs

Viena 0,5 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 50 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,1 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,05 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai.

Veterinārajām zālēm piemīt līdz 5 nedēļām ilga noturīga insekticīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides felis*).

Veterinārajām zālēm piemīt līdz 2 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Ja veterināro zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir pieķērušās šo sugu ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, taču tās var iet bojā nedēļas laikā.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas kursa, ja to ir diagnosticējis jūsu ārstējošais veterinārārsts.

5. Kontrindikācijas

Tā kā nav pieejami atbilstoši pētījumi, veterinārās zāles nelietot kaķēniem līdz 2 mēnešu vecumam un/vai ar ķermeņa svaru mazāku par 1 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāves iestāšanās.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā vai regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļusūcēju.

Veterinārās zāles nenovērs ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks ārstēts pirms ērcu pieķeršanās, tās tiks nogalinātas pirmo 24–48 stundu laikā pēc pieķeršanās. Parasti tas notiks pirms asiņu iesūkšanas, samazinot, bet ne izslēdzot slimību pārnesšanas risku. Pēc bojāejas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet no atlikušajām var atbrīvoties, viegli tās pavelkot.

Ieteicams izvairīties no biežas mazgāšanas vai šampūna izmantošanas, jo nav pārbaudīta veterināro zāļu efektivitātes saglabāšanās tādos apstākļos.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicama ikmēneša alerģisko un pārējo māsaimniecībā esošo kaķu apstrāde.

Lai kontrolētu blusu izplatību māsaimniecībā, kurā ir vairāki mājdzīvnieki, visi māsaimniecības suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Nelietot veterinārās zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no veterināro zāļu iekļūšanas mutē vai acīs.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Izvairieties no satura saskares ar ādu. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert vai neēst.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Dzīvniekus nedrīkst glaudīt kamēr apstrādātā vieta nav izžuvusi un neļaut bērniem rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Citi piesardzības pasākumi:

Kā nesējviela izmantotais spirts var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citādas māsaimniecības iekārtu virsmas vai mēbeles.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos kaķiem netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Pētījumi ar šīm veterinārajām zālēm grūsnām un laktējošām mātītēm nav veikti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem kaķiem un kaķēniem vecumā no 2 mēnešiem un vecākiem, kā arī kaķiem ar ķermeņa masu ap 1 kg, apstrādājot tos ar piecas reizes lielāku devu (dienas terapeitiskā deva tiek lietota piecas dienas pēc kārtas) par ieteikto 3 mēnešus pēc kārtas, blakusparādības netika novērotas, izņemot niezi un vemšanu, kuru novēroja vienu reizi. Pārdozēšanas gadījumos var palielināties nevēlamās iedarbības risks.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Reakcija lietošanas vietā ¹ (skvamoze (ādas zvīņošanās), alopecija (matu izkrišana), nieze, eritēma (apsārtums))
Vispārēja nieze vai alopecija
Pastiprināta siekalošanās ²
Neiroloģiski traucējumi ³ (piemēram, hiperestēzija (paaugstināta jutība pret stimuliem), centrālās nervu sistēmas nomākums un neiroloģiski simptomi)
Vemšana

¹ Pārejošas ādas reakcijas lietošanas vietā.

² Ja notiek laizīšana, var novērot īsu pastiprinātas siekalošanās periodu galvenokārt šķīdinātāja īpašību dēļ.

³ Atgriezeniski simptomi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanas veids un deva

Tikai ārīgai lietošanai.

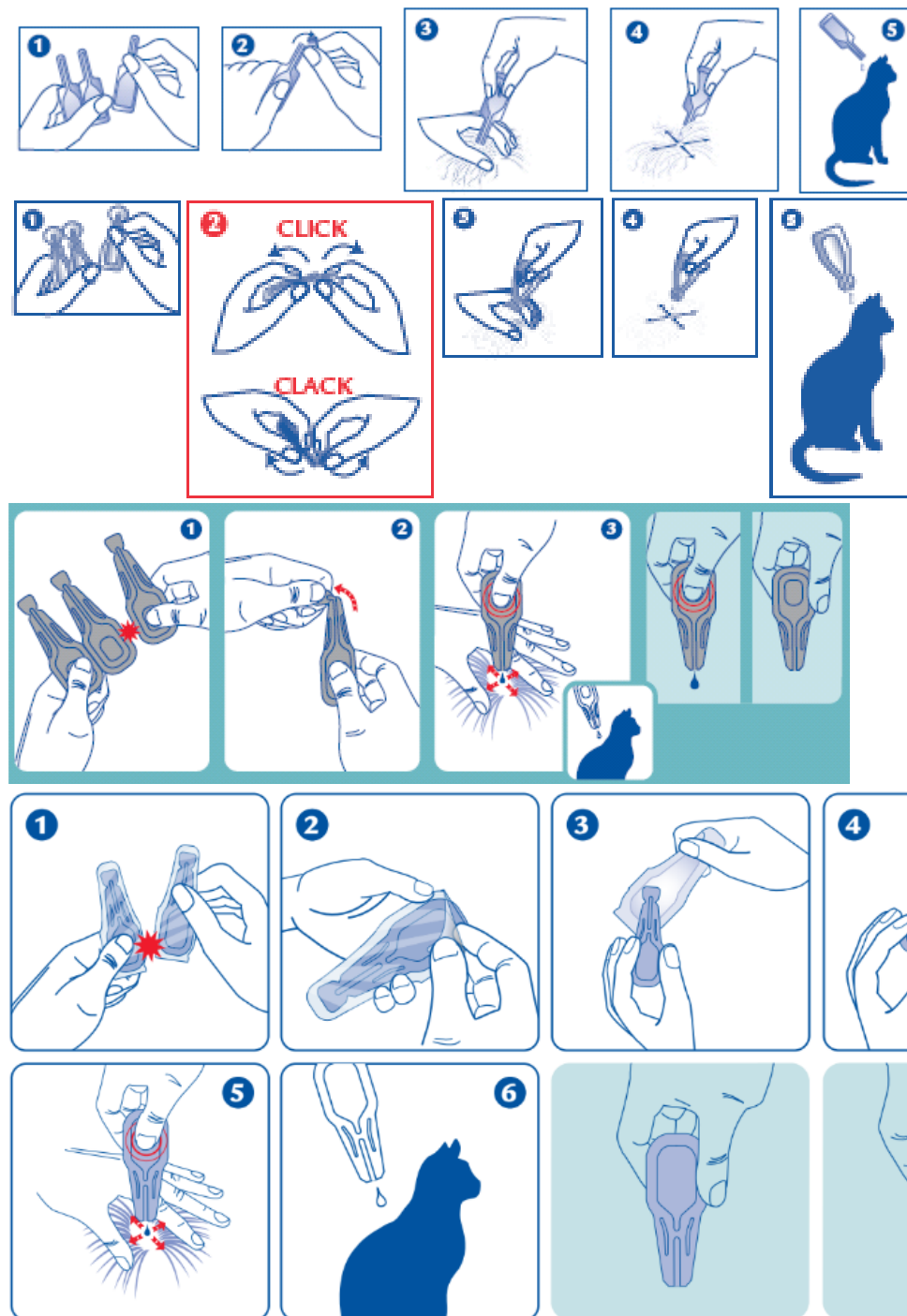
Lietojiet lokāli uz ādas; viena 0,5 ml pipete paredzēta vienam dzīvniekam.

Lietošanas metode

Termoformētas pipetes

Turiet pipeti vertikāli. Uzstiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet pilināmās pipetes uzgali, sekojot iegrieztajai līnijai.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret atkailināto ādu un vairākas reizes uzmanīgi saspiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vēl vienā vai divās citās vietās uz kaķa muguras, vēlams, pie galvas pamatnes un starp pleciem.

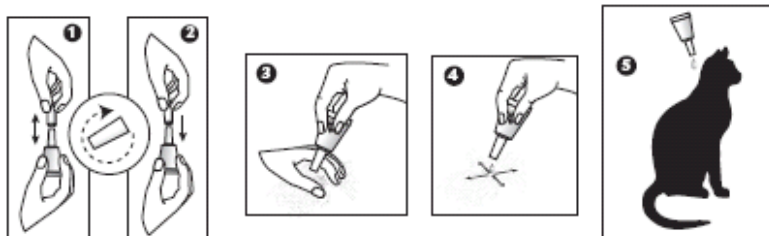


(Piezīme: tirdzniecībā pieejamo pipešu forma kā arī attēli uz kārbīņām/lietošanas instrukcijām var atšķirties.)

Polipropilēna pipetes

Izņemiet pipeti no blistera. Turiet pipeti vertikāli un atskrūvējiet un noņemiet vāciņu. Apgriežiet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz pipetes. Pagriežiet vāciņu, lai saplēstu blīvējumu un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz atkailinātās ādas un vairākas reizes saudzīgi piespiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vēl vienā divās vietās uz kaķa muguras, vēlams, pie galvas pamatnes un starp pleciem.



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

Uzmanīties no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas ar veterinārajām zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam būs lipīgs izskats. Ja tā tomēr notiek, tas izzudīs 24 stundu laikā pēc lietošanas.

Līdz 48 stundām pēc lietošanas, šajā vietā var būt novērojamas arī baltas nogulsnes.

(Piezīme: būs 2 pievienotas lietošanas instrukcijas — viena katram pipetes veidam. Tomēr praktisku iemeslu dēļ abas ir aprakstītas 1 lietošanas instrukcijā.)

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ārstēšanas shēma

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

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

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz pipetes pēc “Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizņemt no blistera līdz lietošanas brīdim.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem

Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar veterinārajām zālēm vai tukšu iepakojumu.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/09/0007

Termoformētās pipetes: kārbīnās pa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

Polipropilēna pipetes: blisteru mapītēs vai kārbīnās pa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207 pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.