

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg šķīdums pilināšanai kaķiem un mājas seskiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	50 mg
S-metoprēns	60 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
Povidons (K25)	
Polisorbāts 80	
Etilspirts 96%	
Dietilēnglikola monoetilēteris	

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi, mājas seski.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem:

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai grauzējutu invāzijas novēršanai:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 4 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 6 nedēļas pēc lietošanas;
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) iznīcināšanai. Šīm veterinārajām zālēm akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas 2 nedēļas (pamatojoties uz eksperimentāliem datiem);
- Grauzējutu (*Felicola subrostratus*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu (BAD), ja veterinārārsts to ir iepriekš diagnosticējis.

Mājas seskiem:

Lieto blusu un jauktas blusu un ērcu invāzijas novēršanai:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 4 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas;
- Ērcu (*Ixodes ricinus*) iznīcināšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga 4 nedēļu akaricīda iedarbība pret ērcēm (pamatojoties uz eksperimentāliem datiem).

3.3. Kontrindikācijas

Datu trūkuma dēļ, nelietot šīs veterinārās zāles kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem, kas sver mazāk par 1 kg. Šīs veterinārās zāles nelietot mājas sēskiem līdz 6 mēnešu vecumam. Nelietot slimiem dzīvniekiem (piemēram, ar sistēmiskām slimībām, drudzi) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Tā kā pētījumi nav veikti, šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri nav mērķsugas.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, ko lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādāt ar piemērotu insekticīdu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļu sūcēju.

Nav pieejami dati par vannošanas/mazgāšanas ar šampūnu ietekmi uz šo veterināro zāļu iedarbību kaķiem un mājas sēskiem. Tomēr, pamatojoties uz informāciju par šo veterināro zāļu iedarbību suņiem, kas mazgāti ar šampūnu 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, vannot dzīvniekus nav ieteicams 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles lietotas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, ka pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaiza.

Var būt piesūkušās atsevišķas ērces. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu, tāpēc izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Uzmanīties, lai nenotiktu šo veterināro zāļu saskare ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Apstrādātus dzīvniekus neglaudīt, līdz lietošanas vieta ir izžuvusi, un bērniem neļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi, mājas seski:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Zvīņošanās lietošanas vietā, apmatojuma izkrišana lietošanas vietā, nieze lietošanas vietā, apsārtums lietošanas vietā Nieze, apmatojuma izkrišana
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprināta siekalošanās ¹ , vemšana Hiperestēzija ² , nomāktība ² , neiroloģiskas pazīmes ²

¹Var novērot arī, ja lietošanas vieta tiek laizīta (galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ).

²Atgriezeniski.

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:

Kaķi: laboratoriskajos pētījumos kaķiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska, maternotoksiska iedarbība. Driest lietot grūsnības laikā.

Mājas seski: nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Kaķi: šo veterināro zāļu iespējamā toksicitāte nav zināma kaķēniem, kas jaunāki par 8 nedēļām un dzīvo kopā ar kaķeni, kurai lietotas šīs veterinārās zāles. Šajā gadījumā ievērot īpašu piesardzību.

Mājas seski: nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā. 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

Vienas pipetes saturs – 0,5 ml, kas atbilst 5 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, lokālai lietošanai uz ādas kaķim (uzpilināšanai).

Zāļu drošuma pētījumu trūkuma dēļ minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

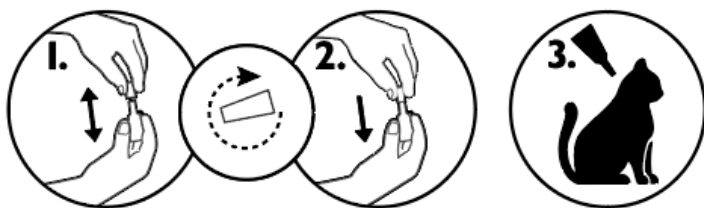
Vienas pipetes saturs - 0,5 ml, kas atbilst 50 mg fipronila un 60 mg (S)-metoprēna, lokālai lietošanai uz ādas mājas seskam (uzpilināšanai).

Minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Lietošanas metode:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turēt pipeti vertikāli ar vāciņu uz augšu, atskrūvēt un noņemt vāciņu.

2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Pašķirt apmatojumu uz ādas kakla pamatnē lāpstiņu priekšpusē, lai būtu redzama āda. Uzlikt pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiegt vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



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

Pārdozējot blakusparādību risks palielinās (skatīt 3.6. apakšpunktu).

Kaķiem

Laboratoriskajos pētījumos par zāļu drošumu 8 nedēļas un vecākiem kaķiem, kā arī kaķiem, kuri sver aptuveni 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī, piekārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu 6 mēnešus pēc kārtas, blakusparādības netika novērotas.

Pēc lietošanas var būt novērojama nieze.

Vienā vietā lietojot pārāk daudz šo veterināro zāļu, var novērot apmatojuma salipšanu lietošanas vietā. Ja tas notiek, salipums izzūd 24 stundu laikā pēc lietošanas.

Mājas seskiem

6 mēnešus veciem un vecākiem mājas seskiem, lietojot vienu reizi ik pēc divām nedēļām četras reizes, piekārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu, dažiem dzīvniekiem novērots svara zudums.

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: QP53AX65

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds, kas pieder fenilpirazola grupai. Tas iedarbojas savstarpēji ar liganda hlorīdu kanāliem, īpaši tiem, kurus regulē neiromediators gamma-aminosviestskābe (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko pānesi caur šūnu membrānām. Tas insektiem un ērcēm izraisa nekontrolētu centrālo nervu sistēmas aktivitāti un nāvi. Fipronils nogalina blusas 24 stundu laikā, ērces (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) un utis 48 stundas pēc lietošanas.

(S)-metoprēns ir insektu augšanas regulators (IAR), no savienojumu klases, kas pazīstami kā juvenīlie hormonu analogi, kas aptur insektu attīstību kādā no attīstības stadijām. Šis savienojums darbojas līdzīgi juvenīlajiem hormoniem un izraisa traucētu attīstību un blusu bojāeju visās to attīstības stadijās.

Uz dzīvnieka (S)-metoprēna ovicīdā iedarbība notiek vai nu tieši iekļūstot tikko izdētajās oliņās, vai iekļūstot caur kutikulu pieaugušas blusas organismā. (S)-metoprēns efektīvi aptur blusu oliņu un kāpuru tālāko attīstību, kas pasargā no dzīvnieku tuvākās apkārtnes kontaminācijas ar blusām dažādās to attīstības stadijās.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Fipronila metabolisma pētījumi pierāda, ka fipronila biežāk sastopamais metabolīts ir sulfonu derivāts. (S)-metoprēns sadalās oglekļa dioksīdā un acetātā, kuri pēc tam iekļaujas endogēnos materiālos.

Fipronila un (S)-metoprēna kombinācijas farmakokinētiskie profili pēc lietošanas lokāli kaķiem tika salīdzināti ar tikai fipronila vai tikai (S)-metoprēna intravenozām injekcijām.

Konstatētā absorbcija un citi farmakokinētiskie parametri tika novērtēti klīniskajai praksei līdzīgos apstākļos. Lokāla lietošana kopā ar iespējamo papildus šo veterināro zāļu uzņemšanu iekšķīgi pēc ielaizīšanas nodrošina fipronila vispārēju sistēmisku uzņemšanu (18 %) ar vidējo maksimālo koncentrāciju (C_{max}) aptuveni 100 ng/ml fipronila un 13 ng/ml fipronila sulfona asins plazmā. Fipronils maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz ātri (t_{max} aptuveni 6 stundu laikā) un gala izdalīšanās pussabrukšanas laiks ir aptuveni 25 h. Fipronils kaķa organismā metabolizējas fipronila sulfonā.

(S)-metoprēna koncentrācija asins plazmā parasti ir zem kvantitatīvās robežas (20 ng/ml) kaķiem pēc lokālas lietošanas.

Gan (S)-metoprēns, gan fipronils kopā ar to galvenajiem metabolītiem labi izplatās kaķa apmatojumā vienas dienas laikā pēc lietošanas. Fipronila, fipronila sulfona un (S)-metoprēna koncentrācija kaķa apmatojumā ar laiku samazinās un ir nosakāma vismaz 59 dienas pēc lietošanas. Parazīti iet bojā drīzāk kontakta ceļā, retāk sistēmiskas iedarbības rezultātā. Farmakoloģiskā nesaderība starp fipronilu un (S)-metoprēnu nav konstatēta.

Mājas seskiem šo veterināro zāļu farmakokinētiskais profils nav pētīts.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polipropilēna vienas devas pipete alumīnija folijas paciņās.

Iepakojuma lielumi:

1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē, katra pipete satur 0,50 ml.

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.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils un S-metoprēns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

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.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0014

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/04/2014.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

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

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg šķīdums pilināšanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,5 ml pipete satur:

Fipronils	50 mg
S-metoprēns	60 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml

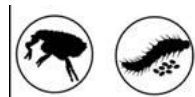
4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un mājas seski.



5. INDIKĀCIJAS

Kaķiem: blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai grauzējutu invāzijas novēršanai.
Mājas seskiem: lieto blusu un jauktas blusu un ērcu invāzijas novēršanai.



Ctenocephalides spp.



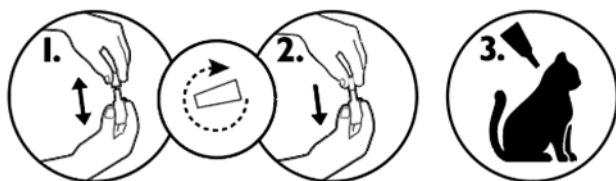
Ixodes ricinus (kaķi, mājas seski), *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*
(kaķi)



Felicola subrostratus (kaķi)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

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

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/14/0014

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MAISIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypzyst Combo



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

fipronil /s-methoprene
50 mg/60 mg

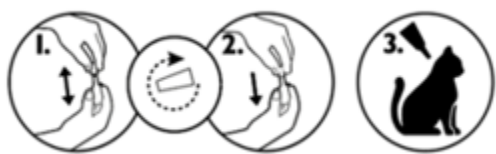
3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

KRKA



UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypzyst Combo



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

50 mg/60 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Fypyryst Combo 50 mg/60 mg šķīdums pilināšanai kaķiem un mājas seskiem

2. Sastāvs

Katra 0,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	50 mg
S-metoprēns	60 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,1 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,05 mg

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi, mājas seski.



4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem:

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai grauzējutu invāzijas novēršanai:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīdā iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 4 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 6 nedēļas pēc lietošanas;
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) iznīcināšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas 2 nedēļas (pamatojoties uz eksperimentāliem datiem);
- Grauzējutu (*Felicola subrostratus*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu (BAD), ja veterinārārsts to ir iepriekš diagnosticējis.

Mājas seskiem:

Lieto blusu un jauktas blusu un ērcu invāzijas novēršanai:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīdā iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 4 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas.

- Ērcu (*Ixodes ricinus*) iznīcināšanai. Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga 4 nedēļu akaricīda iedarbība pret ērcēm (pamatojoties uz eksperimentāliem datiem).

5. Kontrindikācijas

Datu trūkuma dēļ, nelietot šīs veterinārās zāles kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem, kas sver mazāk par 1 kg. Šīs veterinārās zāles nelietot mājas seskiem līdz 6 mēnešu vecumam.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (piemēram, ar sistēmiskām slimībām, drudzi) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Tā kā pētījumi nav veikti, šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri nav mērķsugas.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, ko lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādāt ar piemērotu insekticīdu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļu sūcēju.

Nav pieejami dati par vannošanas/mazgāšanas ar šampūnu ietekmi uz šo veterināro zāļu iedarbību kaķiem un mājas seskiem. Tomēr, pamatojoties uz informāciju par šo veterināro zāļu iedarbību suņiem, kas mazgāti ar šampūnu 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, vannot dzīvniekus nav ieteicams 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka šīs veterinārās zāles lietotas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, ka pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaiza.

Var būt piesūkušās atsevišķas ērces. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu, tāpēc izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Uzmanīties, lai nenotiktu šo veterināro zāļu saskare ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu iekļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Apstrādātus dzīvniekus neglaudīt, līdz lietošanas vieta ir izžuvusi, un bērniem neļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Grūsnība:

Kaķi: laboratoriskajos pētījumos kaķiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska, maternotoksiska iedarbība. Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mājas seski: nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laktācija:

Kaķi: šo veterināro zāļu iespējamā toksicitāte nav zināma kaķēniem, kas jaunāki par 8 nedēļām un dzīvo kopā ar kaķeni, kurai lietotas šīs veterinārās zāles. Šajā gadījumā ievērot īpašu piesardzību.

Mājas seski: nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Pārdozējot blakusparādību risks palielinās (skatīt apakšpunktu "Blakusparādības").

Kaķiem: laboratoriskajos pētījumos par zāļu drošumu 8 nedēļas un vecākiem kaķiem, kā arī kaķiem, kuri sver aptuveni 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī, piekārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu 6 mēnešus pēc kārtas, blakusparādības netika novērotas. Pēc lietošanas var būt novērojama nieze. Vienā vietā lietojot pārāk daudz šo veterināro zāļu, var novērot apmatojuma salipšanu lietošanas vietā. Ja tas notiek, salipums izzūd 24 stundu laikā pēc lietošanas.

Mājas seskiem: 6 mēnešus veciem un vecākiem mājas seskiem, lietojot vienu reizi ik pēc divām nedēļām četras reizes, piekārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu, dažiem dzīvniekiem novērots svāra zudums.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi, mājas seski:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Zvīņošanās lietošanas vietā, apmatojuma izkrišana lietošanas vietā, nieze lietošanas vietā, apsārtums lietošanas vietā Nieze, apmatojuma izkrišana
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprināta siekalošanās ¹ , vemšana Hiperestēzija ² , nomāktība ² , neiroloģiskas pazīmes ²

¹Var novērot arī, ja lietošanas vieta tiek laizīta (galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ).

²Atgriezeniski.

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: www.pvd.gov.lv/lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vienas pipetes saturs – 0,5 ml, kas atbilst 5 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, lokālai lietošanai uz ādas kaķim (uzpilināšanai).

Zāļu drošuma pētījumu trūkuma dēļ minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

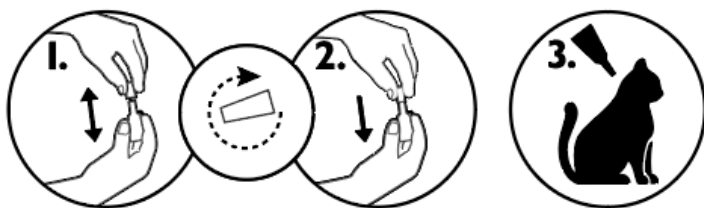
Vienas pipetes saturs - 0,5 ml, kas atbilst 50 mg fipronila un 60 mg (S)-metoprēna, lokālai lietošanai uz ādas mājas seskam (uzpilināšanai).

Minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Lietošanas metode:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turēt pipeti vertikāli ar vāciņu uz augšu, atskrūvēt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.

3. Pašķirt apmatojumu uz ādas kakla pamatnē lāpstiņu priekšpusē, lai būtu redzama āda. Uzlikt pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiegt vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Zāļu drošuma pētījumu trūkuma dēļ minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils un S-metoprēns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

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.

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/14/0014

Iepakojuma lielumi:

1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

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 un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
Tel.: +37125187879