

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/MRP/16/0024

Fipron 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fipron 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem.

Fipronil

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 pipete (4,02 ml) satur:

Aktīvā viela: Fipronils 402 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E 320) 0,804 mg

Butilhidroksitoluols (E 321) 0,402 mg

Dzidrs, dzeltenas līdz dzeltenzaļas krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

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

Blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanai un kontrolei suņiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas kontrolei un ārstēšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav veikti pētījumi, zāles nedrīkst lietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai dzīvniekiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

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

Nelietot trušiem. Iespējamās smagas nevēlamas reakcijas un pat nāve.

Zāles ir paredzētas lietošanai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

Lietojiet piemērotu iepakojuma izmēru atbilstoši suņa svaram.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja zāles tika nolaizītas, dzīvniekam var parādīties īslaicīga pastiprināta siekalošanās, ko izraisījusi nesējviela.

Ļoti retos gadījumos pēc lietošanas ir parādījusies pārejoša ādas reakcija uzpilināšanas vietā (apmatojuma izbalošana un izkrišana, nieze, ādas apsārtums) un vispārēja nieze vai apmatojuma izkrišana. Sevišķi reti ir parādījusies pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (hiperestēzija, depresija, nervozitāte), vemšana vai elpošanas problēmas.

Lietošanas vietā var parādīties kosmētiski defekti (salipsis apmatojums, blaugznas).

Izvairīties no pārdozēšanas.

Ja nevēlamās blakusparādības nepāriet, meklēt veterinārārsta palīdzību.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Datu trūkuma dēļ, noteiktais minimālais laiks starp divām lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

Lietošanas veids: uzpilināšanai uz ādas.

Deva ir atkarīga no dzīvnieka svara.

Suņi, kuru svars pārsniedz 40 kg: uzpiliniet uz ādas vienas pipetes saturu, kuras tilpums ir 4,02 ml (XL).

Viena pipete, kuras tilpums ir 4,02 ml, un viena piemērota mazāka izmēra pipete suņiem, kuru svars pārsniedz 60 kg.

Tas nodrošinās ieteicamo minimālo fipronila devu 6,7 mg/kg ķermeņa svara.

Lietošanas veids:

Pipeti turiet ar kakliņu uz augšu un vairākas reizes uzsitiet uz kakliņa ar pirkstu. Ar rotējošu kustību uzmanīgi nolauziet galu. Paveriet dzīvnieka apmatojumu uz skausta pirms lāpstiņām tā, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielieciet ādai un vairākas reizes saspiediet to tā, lai viss pipetes saturs nonāktu tieši uz ādas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ikmēneša ārstēšana ir ieteicama gadījumā, ja pastāv liels atkārtotas blusu invāzijas risks, gadījumā, ja suns ir alerģisks uz blusu kodumiem, kā arī gadījumā, ja nepieciešama ērcu invāzijas kontrole, vai gadījumā, ja suns tiek bieži mazgāts ar alerģisku reakciju neizraisošiem vai ādu mīkstināšiem šampūniem. Reģionos, kur nedraud nopietna blusu vai ērcu invāzija, Fipron suņiem var lietot katrus divus līdz trīs mēnešus.

Fipron suņiem ir efektīvs pret blusu invāziju aptuveni 2 mēnešus, bet pret ērcu invāziju - aptuveni 1 mēnesi atkarībā no vides kontaminācijas pakāpes. Blusas tiek nonāvētas 24 stundu laikā pēc invāzijas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
Pēc maisiņa atvēršanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu. Zāles drīkst lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli. Izvairīties no zāļu nonākšanas uz gļotādas (acīs, nāsīs, dzimumorgānu gļotādas un uz savainotas ādas).

Ja mājssaimniecībā ir vairāki dzīvnieki, ar blusām saistītu problēmu optimālai kontrolei visi dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu. Nav ieteicams dzīvnieku vannot/mazgāt ar šampūnu 2 dienu laikā pēc zāļu lietošanas, tāpat kā mazgāt biežāk kā vienu reizi nedēļā.

Pēc līdzekļa pielietošanas novērsiet suņa peldēšanos dabīgās ūdenstilpēs.

Dažas ērces var piesūkties pēc ārstēšanas, taču tās tiek nonāvētas 24 - 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Tas parasti notiek pirms ērces maksimālās piesūkšanās, kas samazina, taču neizslēdz transmisīvo slimību pārnesšanas risku.

Blusas no dzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā vai to regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, uz paklājiem un mīkstām mēbelēm, kas ir jāapstrādā masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ar piemērotiem insekticīdiem, kā arī regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Novērsiet zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tomēr saskare notikusi, nomazgājiet rokas ar ūdeni un ziepēm.

Zāles var izraisīt acu un gļotādu kairinājumu. Tāpēc jānovērš zāļu saskare ar muti un acīm.

Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties rūpīgi skalot acis ar ūdeni.

Nopietnāka kairinājuma gadījumā, meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izzuvusi un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet pievakarē un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem. Nesmēķēt, nedzert un neēst līdzekļa izmantošanas laikā. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Citi pasākumi

Fipronilam var būt negatīva ietekme uz ūdens organismiem. Pēc zāļu pielietošanas 2 dienas nepieļaut suņa peldēšanos dabīgās ūdenstilpēs.

Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām vai cita veida mājssaimniecībā sastopamām virsmām, kā arī mēbelēm.

Grūsnība un laktācija

Drošums tika pārbaudīts uz vaislas un grūsnām kucēm un kucēm laktācijas periodā, kam vairākas reizes tika pielietota trīskārtīga zāļu deva.

Zāles drīkst lietot vaislas, grūsnām un laktējošām kucēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Laboratorijas pētījumos ir apstiprinājies, ka zāles ir drošs mērķa sugas dzīvniekiem. Laboratorijas pētījumi tika veikti ar kucēniem (8 nedēļu vecumā) un ar apmēram 2 kg smagiem suņiem. Pielietotā deva bija piecas reizes lielāka kā ieteicamā deva. Pētījumi neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības. Iespējamo blakusparādību risks (skat. 6. punktu) var palielināties pārdozēšanas

gadījumā, tāpēc dzīvnieki būtu jāārstē ar pareiza izmēra pipeti, kas izvēlēta atbilstoši dzīvnieka svaram.

Īpaši brīdinājumi

Ņemot vērā to, ka dzīvnieka apdzīvotajā vietā pastāv blusu invāzijas iespējamība, vide regulāri jādezinficē ar piemērotu insekticīdu.

Ņemot vērā parazītu iespējamās rezistences pret aktīvo vielu risku, un ar to saistīto terapijas efektivitātes samazināšanos būtu jāievēro šādi noteikumi lietojot pretktoparazītu līdzekļus:

- izvairīties no pārāk biežas un atkārtotas vienas grupas pretktoparazītu līdzekļu lietošanas;
- ievērot noteiktās devas un devu režīmu. Zāles jālieto ražotāja ieteiktajās devās, lai nodrošinātu optimālu terapeitisko efektu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Līdzeklis nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņojiet dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm zālēm vai tukšajiem iepakojumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/ 2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 1, 3 vai 25 vienas devas pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Bezrecepšu veterinārās zāles.