

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FYPRYST 402 mg šķīdums pilināšanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 402 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	0,8 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,4 mg
Etilspirts (96%)	
Polisorbāts 80	
Povidons K25	
Dietilēnglikola monoetilēteris	

Gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi (>40 kg – 60 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

Blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanai un kontrolei.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas novēršanai un ārstēšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Nelietot šīs veterinārās zāles slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas suņiem. Nelietot kaķiem, jo lietošanas rezultātā iespējama pārdozēšana.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai mazinātu transmisīvo slimību risku, pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānoņem uz dzīvniekiem esošās ērces.

Izvairīties no vannošanas/mērkšanas ūdenī divu dienu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas un vannošanas, kas biežāka par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Pirms apstrādes var lietot mīkstināšus šampūnus, tomēr tad, ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas tos lieto katru nedēļu, tie aizsardzību pret blusām saīsina līdz, aptuveni, 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilga pētījuma laikā vanošana ar medicīnisko 2% hlorheksidīna šampūnu vienu reizi nedēļā aizsardzību pret blusām neietekmēja.

Var novērot atsevišķu ērcu pieķeršanos. Tādējādi nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nav iespējams pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku no ērcēm. Ja ērces nav bijušas piesūkušās (sūkušas asinis), parasti tās ies bojā un no dzīvnieka nokrītīs 24 -48 stundu laikā pēc invāzijas. Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nevar izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanos.

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

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar mutes gļotādu vai acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai spirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no satura saskares ar pirkstiem. Ja saskare ir notikusi, nekavējoties mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi šo veterināro zāļu nejauša nokļūšana acīs, uzmanīgi skalot tās ar tīru ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, nedzert un neēst.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Divas dienas pēc apstrādes suņiem neļaut peldēties ūdenstilpēs (skatīt 5.5. apakšpunktu).

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apmatojuma izkrišana lietošanas vietā¹, nieze lietošanas vietā¹, apsārtums lietošanas vietā¹, ādas krāsas maiņa lietošanas vietā¹ Nieze, vispārēja apmatojuma izkrišana Pastiprināta siekalošanās², vemšana Neiroloģiskas pazīmes³, hiperestēzija³ Elpošanas pazīmes Nomāktība³
---	---

¹Pārejoši.

²Var novērot arī, ja lietošanas vieta tiek laizīta (galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ).

³Atgriezeniski.

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:

Šo veterināro zāļu drošums ir pierādīts vaislas, grūsnām un laktējošām kucēm, kurām tika lietotas vairākas secīgas devas, kas līdz pat trijām reizēm pārsniedza ieteicamo devu. Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Deva:

Viena 4,02 ml devas pipete ar šķīdumu pilināšanai suņiem ar ķermeņa svaru no vairāk par 40 kg. Viena 4,02 ml devas pipete ar šķīdumu pilināšanai un piemērota mazākas devas pipete suņiem ar ķermeņa svaru vairāk par 60 kg.

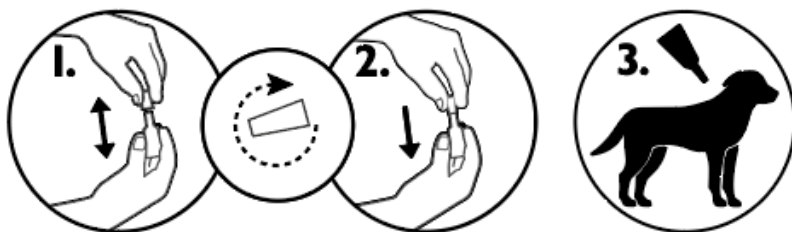
Tādējādi tiks panākta minimālā ieteicamā fipronila deva 6,7 mg/kg.

Tā kā nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu drošumu, minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

Ja ir liels atkārtotas blusu invāzijas risks, ja sunim ir alerģija pret blusu kodumiem, ja nepieciešama ērcu invāzijas kontrole vai ja suns tiek bieži mazgāts, izmantojot hipoalerģiskos vai mīkstinošos šampūnus, ieteicama apstrāde reizi mēnesī. Reģionos, kuros nav nopietna blusu un ērcu invāzijas riska, šīs veterinārās zāles var lietot reizi divos vai trijos mēnešos.

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 saspīest vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



Atkarībā no apkārtējās vides piesārņojuma pakāpes, šīm veterinārajām zālēm ir raksturīga pastāvīga divus mēnešus ilga iedarbība pret blusu invāziju un līdz 4 nedēļas ilga iedarbība pret ērcēm. Blusas tiek iznīcinātas 24 stundu laikā pēc invāzijas.

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

Laboratoriskajos pētījumos mērķsugām par šo veterināro zāļu drošumu 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem ar ķermeņa svaru 2 kg, kuri saņēma devu, pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu, blakusparādības netika konstatētas.

Tomēr pārdozēšanas gadījumā pastāv blakusparādību risks (skatīt 3.6. apakšpunktu), tādēļ dzīvnieku ārstēšanai jāizmanto ķermeņa svaram atbilstoša izmēra vienas devas pipete.

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 fenilpirazolu grupas insekticīds/akaricīds. Tas iedarbojas uz posmkājiem, mijiedarbojoties ar hlorīda kanālu ligandiem, jo īpaši tiem, kurus regulē neiromediators gamma-aminosviestskābe (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu presinaptisko un postsinaptisko transportu caur šūnu membrānām. Rezultātā insektiem un ērcēm rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un tie iet bojā.

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu fipronilu, kam piemīt unikāls darbības mehānisms pret blusām un ērcēm. Šīs veterinārās zāles uzkrājas ādas un matu folikulu lipīdus saturošajās daļās un nepārtraukti izdalās no matu folikuliem uz ādas un apmatojumā, tādējādi nodrošinot ilgstošu iedarbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu lokālas lietošanas suņiem fipronils mēreni (15% apjomā) uzsūcas. Suņu asins plazmā novērota dažāda fipronila koncentrācija.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas fipronils pēc koncentrācijas gradienta mehānisma uz dzīvnieku ādas un apmatojuma izplatās no lietošanas zonas uz perifērajām zonām (gurnu zonu, cirkšņiem u.c.).

Suņiem fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfonam (RM 1602), kuram arī piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība.

56 dienas pēc lietošanas fipronila koncentrācija suņu apmatojumā pazeminās līdz aptuveni 3 –4 µg/g.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pipete (PP), vāciņš ar ķīli (PE vai POM): vienas devas pipete, kurā ir 4,02 ml šķīduma pilināšanai, trīsdaļīgā maisiņā (PETP/Al/ZBPE).

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar 1, 3, 6, 10, 20 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.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo fipronils 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/10/0010

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/02/2010.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

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

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FYPRYST 402 mg šķīdums pilināšanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 4,02 ml pipete satur:

Fipronils 402 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml
20 x 4,02 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi >40 kg– 60 kg



5. INDIKĀCIJAS

Blusu, ērcu un grauzējputu invāzijas ārstēšanai un novēršanai suņiem.



Ixodida



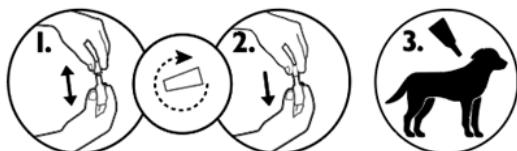
*Ctenocephalides
felis*



*Trichodectes
canis*

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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/10/0010

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MAISIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FYPRYST



>40 kg – 60 kg

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

fipronil 402 mg

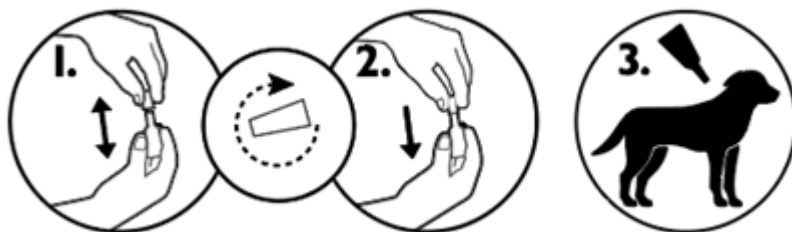
3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

KRKA



UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FYPRYST



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

>40 kg –60 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

FYPRYST 67 mg šķīdums pilināšanai suņiem
FYPRYST 134 mg šķīdums pilināšanai suņiem
FYPRYST 268 mg šķīdums pilināšanai suņiem
FYPRYST 402 mg šķīdums pilināšanai suņiem

2. Sastāvs

Katra 0,67 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 67 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,134 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,067 mg

Katra 1,34 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 134 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,27 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,13 mg

Katra 2,68 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 268 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,54 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,27 mg

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 402 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,8 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,4 mg

Gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi $>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$.

Suņi $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$.

Suņi $>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$.

Suņi $>40 \text{ kg} - 60 \text{ kg}$.



4. Lietošanas indikācijas

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

Blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanai un kontrolei suņiem.

Grauzējtu (*Trichodectes canis*) invāzijas novēršanai un ārstēšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Nelietot šīs veterinārās zāles slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas suņiem. Nelietot kaķiem, jo lietošanas rezultātā iespējama pārdozēšana.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lai mazinātu transmisīvo slimību risku, pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānoņem uz dzīvniekiem esošās ērces.

Izvairīties no vannas/mērkšanas ūdenī divu dienu laikā pēc šo veterināro zāļu lietošanas un vannas, kas biežāka par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Pirms apstrādes var lietot mīkstinātus šampūnus, tomēr tad, ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas tos lieto katru nedēļu, tie aizsardzību pret blusām saīsina līdz, aptuveni, 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilga pētījuma laikā vannošana ar medicīnisko 2% hlorheksidīna šampūnu aizsardzību pret blusām neietekmēja.

Var novērot atsevišķu ērcu pieķeršanos. Tādējādi nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nav iespējams pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku no ērcēm. Ja ērces nav bijušas piesūkušās (sūkušas asinis), parasti tās ies bojā un no dzīvnieka nokritīs 24 - 48 stundu laikā pēc invāzijas. Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nevar izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanos.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamās ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Tādēļ jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar mutes gļotādu vai acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai spirtu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no satura saskares ar pirkstiem. Ja saskare ir notikusi, nekavējoties mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi šo veterināro zāļu nejauša nokļūšana acīs, uzmanīgi skalot tās ar tīru ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, nedzert un neēst.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Divas dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas suņiem neļaut peldēties ūdenstilpēs (skatīt punktu “Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai”).

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu drošums ir pierādīts vaislas, grūsnām un laktējošām kucēm, kurām tika lietotas vairākas secīgas devas, kas līdz pat trijām reizēm pārsniedza ieteicamo devu.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Laboratoriskajos pētījumos mērķsugām par šo veterināro zāļu drošumu 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem ar ķermeņa svaru 2 kg, kuri saņēma devu, pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu, blakusparādības netika konstatētas.

Tomēr pārdozēšanas gadījumā pastāv blakusparādību risks (skatīt punktu “Blakusparādības”), tādēļ dzīvnieku ārstēšanai jāizmanto ķermeņa svaram atbilstoša izmēra vienas devas pipete.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apmatojuma izkrišana lietošanas vietā ¹ , nieze lietošanas vietā ¹ , apsārtums lietošanas vietā ¹ , ādas krāsas maiņa lietošanas vietā ¹ Nieze, vispārēja apmatojuma izkrišana Pastiprināta siekalošanās ² , vemšana Neiroloģiskas pazīmes ³ , hiperestēzija ³ Elpošanas pazīmes Nomāktība ³
---	---

¹Pārejoši.

²Var novērot arī, ja lietošanas vieta tiek laizīta (galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ).

³Atgriezeniski.

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

Uzpilināšanai.

Deva:

Viena 0,67 ml devas pipete ar šķīdumu pilināšanai suņiem ar ķermeņa svaru no 2 līdz 10 kg.

Viena 1,34 ml devas pipete ar šķīdumu pilināšanai suņiem ar ķermeņa svaru no 10 līdz 20 kg.

Viena 2,68 ml devas pipete ar šķīdumu pilināšanai suņiem ar ķermeņa svaru no 20 līdz 40 kg.

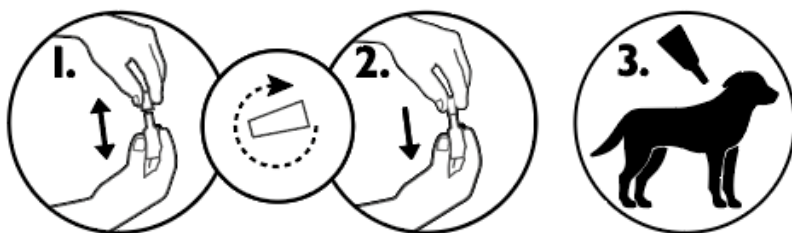
Viena 4,02 ml devas pipete ar šķīdumu pilināšanai suņiem ar ķermeņa svaru vairāk par 40 kg. Viena 4,02 ml devas pipete ar šķīdumu pilināšanai un piemērota mazākas devas pipete suņiem ar ķermeņa svaru vairāk par 60 kg.

Tādējādi tiks panākta minimālā ieteicamā fipronila deva 6,7 mg/kg.

Ja ir liels atkārtotas blusu invāzijas risks, ja sunim ir alerģija pret blusu kodumiem, ja nepieciešama ērcu invāzijas kontrole vai ja suns tiek bieži mazgāts, izmantojot hipoalerģiskos vai mīkstinošos šampūnus, ieteicama apstrāde reizi mēnesī. Reģionos, kuros nav nopietna blusu un ērcu invāzijas riska, šīs veterinārās zāles var lietot reizi divos vai trijos mēnešos.

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 saspīest vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



Atkarībā no apkārtējās vides piesārņojuma pakāpes, šīm veterinārajām zālēm ir raksturīga pastāvīga divus mēnešus ilga iedarbība pret blusu invāziju un līdz 4 nedēļas ilga iedarbība pret ērcēm. Blusas tiek iznīcinātas 24 stundu laikā pēc invāzijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tā kā nav veikti pētījumi par šo veterināro zāļu drošumu, minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

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 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/10/0007

V/DCP/10/0008

V/DCP/10/0009

V/DCP/10/0010

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipetes ar 0,67 ml šķīduma, katra iepakota trīsdaļīgā maisiņā.

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipetes ar 1,34 ml šķīduma, katra iepakota trīsdaļīgā maisiņā.

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipetes ar 2,68 ml šķīduma, katra iepakota trīsdaļīgā maisiņā.

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipetes ar 4,02 ml šķīduma, katra iepakota trīsdaļīgā maisiņā.

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar 1, 3, 6, 10, 20 pipetēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

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 zinotu par iespējamām blakusparādībām:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

Tel.: +37125187879