

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 67 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,67 ml pipete satur:

### Aktīvā viela:

Fipronils 67,0 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	0,134 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,067 mg
Benzilspirts (E1519)	190,95 mg
Dietilēnglikola monoetilēteris	

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums pilināšanai.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi ar ķermeņa svaru 2 - 10 kg.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai suņiem. Aizsardzības ilgums pret blusu invāziju ir 5 nedēļas.

Šīs veterinārās zāles aizsargā suņus pret jaunu ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc apstrādes.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām un/vai vieglāki par 2 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamas blakusparādības un pat nāve.

Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

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

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Optimālai blusu invāzijas kontrolei mājdzīvniecībā ar vairākiem mājdzīvniekiem, visi dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozos, guļvietās vai to regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ir jāapstrādā ar piemērotiem insekticīdiem un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Nav datu par peldēšanās/mazgāšanas ietekmi uz šo veterināro zāļu iedarbību suņiem. Mazgāšana ar šampūnu pirms ārstēšanas vai bieža mazgāšana ar šampūnu pēc ārstēšanas var samazināt šo veterināro zāļu iedarbību.

Šīs veterinārās zāles nenovērš ērcu piesūkšanos dzīvniekiem. Nav pierādīta iedarbība pret jau esošu ērcu invāziju. Šī iemesla dēļ nevar izslēgt infekciju slimību pārnesi.

Ir zināms, ka šīs veterinārās zāles aizsargā pret jaunu ērcu invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Tomēr nav zināms, vai iedarbība pret jaunu ērcu invāziju saglabājas pēc 4 nedēļām. Šī iemesla dēļ pēc atkārtotas šo veterināro zāļu lietošanas aizsardzība var nebūt iedarbīga pret šādām invāzijām pat tad, ja šīs veterinārās zāles ir atkārtoti lietotas minimālajā 4 nedēļu intervālā.

### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tikai ārīgai lietošanai. Nelietot šīs veterinārās zāles uz brūcēm vai bojātas ādas. Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, tās nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni.

Pirms apstrādes dzīvniekus precīzi nosvērt (skatīt 3.9. apakšpunktu).

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

Nav dokumentēta iespējamā šo veterināro zāļu toksicitāte kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un atrodas saskarē ar apstrādāto māti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nepārdozēt.

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

Līdz lietošanas brīdim uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un izlietotās pipetes nekavējoties iznīcināt. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai pret jebkuru no palīgvielām (skatīt 2. punktu) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no satura saskares ar pirkstiem. Ja notikusi saskare, rokas rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar muti un acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, acis nekavējoties rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Šo veterināro zāļu norīšana ir bīstama. Novērst bērnu piekļuvi pipetēm un izlietotās pipetes pēc šo veterināro zāļu lietošanas iznīcināt. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Nesmēķēt, nedzert un neēst šo veterināro zāļu lietošanas laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas suņi nedrīkst peldēt ūdenstilpēs 2 dienas.

Fipronils var nelabvēlīgi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus.

#### Citi piesardzības pasākumi:

Šīm veterinārajām zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām vai citām mājāsaimniecībā sastopamām virsmām vai mēbelēm.

### 3.6. Blakusparādības

Suņiem:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprināta siekalošanās <sup>1</sup> , vemšana  Krāsas izmaiņas ādā lietošanas vietā <sup>2</sup> , alopēcija lietošanas vietā <sup>2</sup> , nieze lietošanas vietā <sup>2</sup> , eritēma lietošanas vietā <sup>2</sup>  Nieze, alopēcija  Hiperestēzija <sup>3</sup> , centrālās nervu sistēmas nomākums <sup>3</sup> , neiroloģiski simptomi <sup>3</sup>  Elpošanas traucējumi
--	---

<sup>1</sup> Laizīšanas gadījumā var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

<sup>2</sup> Pārejošas

<sup>3</sup> Atgriezeniski

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

#### Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos ar fipronilu netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ja dzīvnieki tiek ārstēti laktācijas laikā, skatīt 3.5. apakšpunktu.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citām pretblusu zālēm, kas tiek lietotas tieši uz dzīvnieka.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai. Lokālai lietošanai uz ādas.

Devas: Pārlicinieties, ka lietojat pareizas, sava suņa ķermeņa svaram atbilstošas veterinārās zāles.

- Lietot vienu 0,67 ml pipeti sunim ar ķermeņa svaru no 2 kg līdz 10 kg.  
Devu diapazons ir 6,7–33,5 mg fipronila uz vienu kg ķermeņa svara.

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

Lietošanas metode: lai pipeti izņemtu no blistera, lietot viegli noplēšamo stūri. Foliu necaurdurt ar šķērēm, nažiem vai citiem asiem instrumentiem, jo tas var bojāt iekšpusē esošo pipeti.

Turēt pipeti vertikāli uz augšu. Uzsist pa pipetes šauru galu, lai pārlicinātos, ka viss saturs ir pipetes apakšējā, galvenajā daļā. Nogriezt pipetes augšējo daļu ar šķērēm.

Pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām un pie galvaskausa pamatnes, līdz ir redzama āda. Novietot pipetes galu tieši uz ādas un viegli piespiest, izspiežot pusi no pipetes satura uz ādas abās vietās.

Neuzklāt šķīdumu uz apmatojuma un neieberzēt to ādā.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no apmatojuma pārmērīgas samitrināšanās ar šīm veterinārajām zālēm, jo tas radīs apmatojuma salipšanu lietošanas vietā. Ja tas notiek, parasti tas izzūd 24 – 48 stundu laikā pēc lietošanas.

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

Panesamības pētījumos 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un aptuveni 2 kg smagiem suņiem, kuri ārstēti vienu reizi ar pieckārtīgu zāļu devu, netika novērotas blakusparādības. Tomēr blakusparādību risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā. Šī iemesla dēļ ieteicams vienmēr ārstēt dzīvniekus ar atbilstoša izmēra pipeti.

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

Nav piemērojams.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QP53AX15**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Fipronils ir fenilpirazola grupas insekticīds/akaricīds līdzeklis. Tas darbojas, kavējot GASS kompleksu, piesaistoties hlorīda kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīda jonu presinaptisko un postsinaptisko pārnasi caur šūnu membrānu. Tas rada kukaiņu un ērcu nekontrolētu centrālās nervu sistēmas aktivitāti un nāvi.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc šo veterināro zāļu lokālas lietošanas sunim, fipronila absorbcija caur ādu ir neliela. Zems fipronila līmenis var tikt konstatēts asins plazmā, kas ļoti atšķiras starp dzīvniekiem.

Pēc lokālas lietošanas, šīs veterinārās zāles izplatās no lietošanas vietas pa visu dzīvnieka ādas virsmu. Fipronila koncentrācijas gradients ir noteikts izplatībai dzīvnieka apmatojumā no uzpildināšanas punkta līdz perifērajām zonām (gurnu zonas, sāni u.c.).

Fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfona atvasinājumam (RM1602), kam ir arī insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Fipronila koncentrācija apmatojumā ar laiku samazinās.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

## **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt pipeti blisterī un kastītē līdz lietošanai, lai pasargātu no gaismas.

## **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Zila pipete, kas sastāv no termiski veidota apvalka (polipropilēna un akrilnitrila metilakrilāta kopolimēra/cikliska olefīna kopolimēra polipropilēna/polipropilēna) un plēves (akrilnitrila metilakrilāta kopolimēra/alumīnija/poliesterā).

1, 2, 3, 6 pipetes, iepakotas kartona kastītēs.

vai

Zila pipete, kas sastāv no termiski veidota apvalka (polipropilēna/cikliska olefīna kopolimēra/etilēna vinila spirta kopolimēra/polipropilēna) un plēves (polietilēna teraftalāta/alumīnija/polipropilēna).

Zilā pipete ir ievietota alumīnija blisterī (polietilēna/poliamīda/alumīnija/poliamīda/polietilēna un poliamīda/alumīnija/polietilēna).

1, 2, 3, 4, 6 pipetes, iepakotas kartona kastītēs.

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**

Beaphar B.V.

## **7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

V/DCP/14/0022

## **8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/06/2014

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2026

## **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. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (polipropilēna /alumīnija folija un Barex® folija un ietverta lietošanas instrukcija)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 67 mg šķīdums pilināšanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Fipronils 67,0 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 0,67 ml  
2 x 0,67 ml  
3 x 0,67 ml  
4 x 0,67 ml  
6 x 0,67 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi ar ķermeņa svaru 2 - 10 kg.



(2-10 kg)

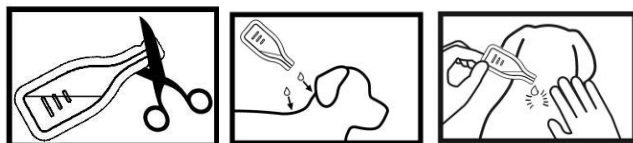
### 5. INDIKĀCIJAS

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai suņiem. Aizsardzības ilgums pret blusu invāziju ir 5 nedēļas.

Šīs veterinārās zāles aizsargā suņus pret jaunu ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc apstrādes.

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



Deva: viena 0,67 ml pipete vienam sunim

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Nav piemērojams.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt pipeti blisterī un kastītē līdz lietošanai, 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**

Beaphar B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/14/0022

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Blisteris (alumīnija folija polipropilēna pipetēm)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Fiprotec 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas



(2-10 kg)

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Fipronils            67,0 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp {mm/gggg}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Pipete (PP folija un Barex® folija)**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Fiprotec 67 mg šķīdums pilināšanai



(2-10 kg)

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Fipronils 67,0 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Fiprotec 67 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem

### 2. Sastāvs

Katra 0,67 ml pipete satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 67,0 mg

**Palīgvielas:**

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	0,134 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,067 mg
Benzilspirts (E1519)	190,95 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums pilināšanai.

### 3. Mērķsugas

Suņi ar ķermeņa svaru 2 - 10 kg.



(2-10 kg)

### 4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai suņiem. Aizsardzības ilgums pret blusu invāziju ir 5 nedēļas.

Šis veterinārās zāles aizsargā suņus pret jaunu ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc apstrādes.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām un/vai vieglāki par 2 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo ir iespējamas blakusparādības un pat nāve.

Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

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

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Optimālai blusu invāzijas kontrolei mājāsaimniecībās ar vairākiem mājdzīvniekiem, visi dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās grozos, guļvietās vai to regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ir jāapstrādā ar atbilstošu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Nav datu par peldēšanās/mazgāšanas ietekmi uz šo veterināro zāļu iedarbību suņiem. Mazgāšana ar šampūnu pirms ārstēšanas vai bieža mazgāšana ar šampūnu pēc ārstēšanas var samazināt šo veterināro zāļu iedarbību.

Šīs veterinārās zāles nenovērš ērcu piesūkšanos dzīvniekiem. Nav pierādīta iedarbība pret jau esošu ērcu invāziju. Šī iemesla dēļ nevar izslēgt infekciju slimību pārnesi no ērces uz dzīvnieku.

Ir zināms, ka šīs veterinārās zāles aizsargā pret jaunu ērcu invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Tomēr nav zināms, vai iedarbība pret jaunu ērcu invāziju saglabājas pēc 4 nedēļām no lietošanas sākuma. Šī iemesla dēļ pēc atkārtotas šo veterināro zāļu lietošanas, aizsardzība pret ērcēm var nebūt iedarbīga pat tad, ja tās ir atkārtoti lietotas minimālajā 4 nedēļu intervālā.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot šīs veterinārās zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, tās nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni.

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

Nav dokumentēta iespējamā šo veterināro zāļu toksicitāte kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un atrodas saskarē ar apstrādāto māti. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot vienlaikus ar citiem tieši uz dzīvnieka ādas lietojamiem līdzekļiem pret blusām.

Nepārdozēt.

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

Līdz lietošanas brīdim uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un izlietotās pipetes nekavējoties iznīcināt. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fipronilu vai pret jebkuru no sastāvdaļām ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no satura saskares ar pirkstiem. Ja notikusi saskare, rokas rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar muti un acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, acis nekavējoties rūpīgi skalot ar lielu ūdens daudzumu.

**Nenorīt šīs veterinārās zāles – tās ir bīstamas.** Novērst bērnu piekļuvi pipetēm un izlietotās pipetes pēc šo veterināro zāļu lietošanas iznīcināt. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Nesmēķēt, nedzert un neēst šo veterināro zāļu lietošanas laikā.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Fipronils var nelabvēlīgi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus.

Suņi nedrīkst peldēt ūdenstilpēs 2 dienas pēc apstrādes.

### Citi piesardzības pasākumi:

Šīm veterinārajām zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām un citām mājstāvēniecībā sastopamām virsmām un mēbelēm.

### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos ar fipronilu netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ja dzīvnieki tiek ārstēti laktācijas laikā, skatīt sadaļu "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķaugām".

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar citām pretblusu zālēm, kas tiek lietotas tieši uz dzīvnieka.

### Pārdozēšana:

Panesamības pētījumos 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un aptuveni 2 kg smagiem suņiem, kuri ārstēti vienu reizi ar piekārtīgu zāļu devu, netika novērotas blakusparādības. Tomēr blakusparādību risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā. Šī iemesla dēļ ieteicams vienmēr ārstēt dzīvniekus ar atbilstoša izmēra pipeti.

### Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

### Suņiem:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Pastiprināta siekalošanās<sup>1</sup>, vemšana

Reakcijas ādā lietošanas vietā: krāsas izmaiņas<sup>2</sup>, alopēcija (apmatojuma zudums)<sup>2</sup>, nieze<sup>2</sup>, eritēma (apsārtums)<sup>2</sup>

Nieze, alopēcija (apmatojuma zudums)

Hiperestēzija (pastiprināts jutīgums<sup>3</sup>, centrālās nervu sistēmas nomākums<sup>3</sup>, neiroloģiski simptomi<sup>3</sup>)

Elpošanas traucējumi

<sup>1</sup> Laizīšanas gadījumā var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

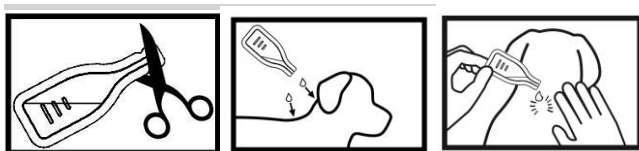
<sup>2</sup> Pārejošas

<sup>3</sup> Atgriezeniski

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 tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Uzpilināšanai, lokālai lietošanai uz ādas.



Pirms ārstēšanas dzīvnieks ir precīzi jānosver. Pārlicinieties, ka lietojat sava suņa ķermeņa svaram atbilstošas zāles:

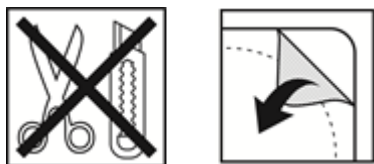
- Lietot vienu 0,67 ml pipeti sunim ar ķermeņa svaru no 2 līdz 10 kg.  
Devu diapazons ir 6,7 - 33,5 mg fipronila uz vienu kg ķermeņa svara.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais ārstēšanas intervāls ir četras nedēļas.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas pipetes uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Lai pipeti izņemtu no blistera, lietot viegli noplēšamo stūri. Foliju necaurdurt ar šķērēm, nažiem vai citiem asiem instrumentiem, jo tas var bojāt iekšpusē esošo pipeti.



Turēt pipeti vertikāli uz augšu. Uzsist pa šauro pipetes daļu, lai pārlicinātos, ka viss saturs ir pipetes apakšējā, galvenajā daļā. Nogriezt pipetes augšējo daļu ar šķērēm.

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām un galvaskausa pamatnes, līdz ir redzama āda. Novietot pipetes galu tieši pie ādas un viegli piespiest izspiežot pusi pipetes satura uz ādas abās lietošanas vietās.

Neuzklāt šķīdumu uz apmatojuma un neieberzēt to ādā.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas ar šīm veterinārajām zālēm, jo tas izraisīs apmatojuma salipšanu lietošanas vietā. Ja tas notiek, salipums izzudīs 24 – 48 stundu laikā pēc lietošanas.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt pipeti blisterī un kastītē līdz lietošanai, lai pasargātu no gaismas. Pēc pirmreizējas blistera atvēršanas izlietot nekavējoties.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts 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/14/0022

1, 2, 3, 4 vai 6 pipetes, iepakotas kartona kastītēs.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

04/2026

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

## **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX, Raalte  
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Nīderlande

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès (Barselona)  
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA „BEAPHAR LATVIJA”,  
"Kalniņi", Mārupes pag., Mārupes nov.,  
LV-2167  
Tel: 22047870  
E-pasts: [info@beaphar.lv](mailto:info@beaphar.lv)

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