

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/17/0013

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un mājas seskiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	50 mg
(S)-metoprēns	60 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,10 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,05 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un mājas seski.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem:

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai matgraužu invāzijas novēršanai.

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

Šīs veterinārās zāles var lietot blusu izraisītā alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas ietvaros.

Mājas seskiem:

Blusu un jauktas blusu un ērcu invāzijas novēršanai.

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

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav pieejami specifisku pētījumu dati, nelietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem, kuri sver mazāk par 1 kg. Veterinārās zāles nelietot mājas seskiem līdz 6 mēnešu vecumam.

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

Nelietot trušiem, jo ir novērotas blakusparādības un var pat iestāties nāve.

Tā kā pētījumi nav veikti, nelietot šīs zāles citām dzīvnieku sugām, izņemot norādītās mērķa sugas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

Atsevišķas ērces tomēr var piesūkties. Šādos gadījumos pie noteiktiem apstākļiem nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesanu.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ir jāapstrādā ar piemērotiem insekticīdiem, kā arī regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Nav informācijas par zāļu toksicitāti kaķēniem, kas ir jaunāki par 8 nedēļām, kuru mātēm ir lietotas šīs zāles. Šajā gadījumā jāievēro īpaša piesardzība.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu. Tādēļ jānovērš saskare ar mutes gļotādu, ādu un acīm. Nesmēķēt, nedzert un neēst zāļu lietošanas laikā. Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi skalot ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi saskare ar ādu, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Šo zāļu norīšana ir bīstama. Sargāt bērnus no piekļūšanas pipetēm, un izlietotās pipetes nekavējoties izmest pēc to satura aplicēšanas. Ja notikusi zāļu nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet pievakarē un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Citi piesardzības pasākumi

Spirta nesējviela var nelabvēlīgi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citas sadzīves virsmas vai mēbeles.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kaķiem:

Starp ļoti retām iespējamām blakusparādībām ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai apmatojuma zudumu pēc lietošanas. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināta jutība, depresija, ar nervu sistēmas darbību saistīti simptomi) vai vemšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja notikusi zāļu ielaizīšana, var novērot īslaicīgu pārmērīgu siekalu izdalīšanos, galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Kaķiem:

Zāles drīkst lietot grūsnības laikā.

Par ārstēšanu laktācijas laikā, skatīt 4.5. apakšpunktu.

Mājas seskiem:

Laboratoriskajos pētījumos kaķiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mājas seskiem grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas:

Viena 0,5 ml pipete vienam kaķim, kas atbilst minimālai ieteicamai devai 5 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna.

Tā kā nav pietiekošu drošuma pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Viena 0,5 ml pipete vienam mājas seskam, kas atbilst 50 mg fipronila un 60 mg (S)-metoprēna dzīvniekam.

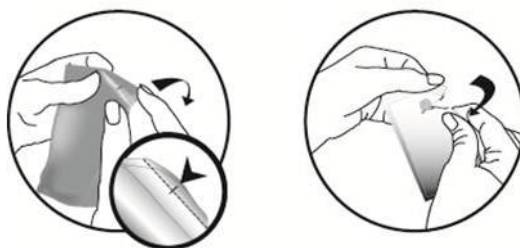
Minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Lietošanas veids: tikai ārīgai lietošanai, uzpilināšanai uz ādas.

Pipeti izņemt no maisiņa tieši pirms lietošanas.

Lietošanas metode:

Izņemt pipeti no ārējā maisiņa, izmantojot šķēres, vai nolocīt pa diagonālo līniju, lai atklātu iegriezuma vietu; plēst iepakojumu pa iegrieztu līniju.



Turēt pipeti vertikāli. Uzsitst pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes paplašinātajā daļā. Nolauzt pilināmās pipetes uzgali pa iegriezto līniju.



Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka muguras skausta apvidū pirms lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Novietot pipetes galu tieši pret atsegtu ādu un vairākas reizes viegli saspīest pipeti, lai iztukšotu tās saturu pilnībā un tieši uz ādas vienā punktā.



Aplikācijas vietā var novērot īslaicīgas apmatojuma izmaiņas (salipsis/taukains apmatojums).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Novēroto blakusparādību risks pie pārdozēšanas var palielināties (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Kaķiem:

Drošuma pētījumos mērķa dzīvniekiem netika novērotas nevēlamas blakusparādības pieaugušiem kaķiem un 8 nedēļas veciem kaķēniem un vecākiem, kuri sver aptuveni 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī piekārtīgā ieteicamā devā 6 mēnešus pēc kārtas.

Pēc aplikācijas var būt novērojama nieze.

Aplicējot zāles vairāk par noteikto devu, apmatojums aplikācijas vietā salīps. Ja tas notiek, tas izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

Mājas seskiem:

Svara zudums novērots dažiem 6 mēnešus veciem un vecākiem mājas seskiem, kuri tika ārstēti vienu reizi divās nedēļās četras secīgas reizes ar piekārtīgu ieteicamo devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, fipronila kombinācijas.
ATĶ vet kods: QP53AX65.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder pie fenilpirazolu grupas. Tas mijiedarbojas ar liganda hlorīdu kanāliem, kas ir saistīti ar neiromediatoru gamma-aminosviestskābi (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko pānesi starp šūnu membrānām. Tas noved pie centrālās nervu sistēmas nekoordinētas darbības un kukaiņu un ērcu bojāejas. Fipronils nogalina blusas 24 stundu laikā, ērces (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) un utis 48 stundu laikā pēc aplikācijas.

(S)-metoprēns ir kukaiņu augšanas regulators (IAR), no savienojumu klases, kas pazīstami kā juvenilo hormonu analogi, kas aptur kukaiņu attīstību nenobriedušā stadijā. Šī viela darbojas līdzīgi juvenilajiem hormoniem un izraisa traucētu blusu attīstību un bojāeju kukaiņu nobriešanas 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 to nenobriedušās attīstības stadijās.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Fipronila metabolisma pētījumi pierāda, ka fipronila biežāk sastopamais metabolīts ir sulfona derivāts.

(S)-metoprēns sadalās oglekļa dioksīdā un acetātā, kuri pēc tam iekļaujas endogēnos materiālos.

Fipronila un (S)-metoprēna kombinācijas lietošana lokāli kaķiem tika salīdzināta ar tikai fipronila vai tikai (S)-metoprēna intravenozām injekcijām. Konstatētā absorbcija un citi farmakokinētiskie parametri tika novērtēti klīniskos izmēģinājumos. Lokālā aplikācija kopā ar iespējamo zāļu uzņemšanu iekšķīgi pēc ielaizīšanas nodrošina fipronila vispārēju sistēmisku uzsūkšanos (18 %) ar vidējo maksimālo koncentrāciju (C_{max}) asins plazmā aptuveni 100 ng/ml fipronilam un 13 ng/kg fipronila sulfonam. Fipronils maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz ātri (t_{max} aptuveni 6 stundu laikā) un terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 25 h. Fipronils kaķa organismā metabolizējas fipronila sulfonā. (S)-metoprēna koncentrācija plazmā kopumā bija zemāka par kvantitatīvo robežu (20 ng/ml) kaķiem pēc lokālas aplikācijas.

Gan (S)-metoprēns, gan fipronils kopā ar to lielākajiem metabolītiem labi izplatās pa kaķa apmatojumu vienas dienas laikā pēc aplikācijas. Fipronila, fipronila sulfona un (S)-metoprēna koncentrācija kaķa apmatojumā ar laiku samazinās un ir nosakāma vismaz 59 dienas pēc aplikācijas. Parazīti iet bojā drīzāk kontakta ceļā, kā sistēmiskas iedarbības rezultātā.

Farmakoloģiskā nesaderība starp fipronilu un (S)-metoprēnu nav konstatēta.

Mājas seskiem zāļu farmakokinētiskais profils nav pētīts.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E320)
Butilhidroksitoluols (E321)
Etilspirts (etanols), bezūdens
Polisorbāts 80

Povidons K17
Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

0,5 ml pipete, kas izgatavota no plēves, kas sastāv no trīs kārtām: polipropilēns/COC/polipropilēns, šķīdinātāju nesaturošs lakas lamināts, un polietilēna kopolimērs/EVOH/polietilēns. Pipetes ir iepakotas bērniem neatveramos četrkārtīgas folijas maisiņos, kas izgatavoti no ZBPE/neilona/alumīnija folijas/poliesteru plēves un iepakoti kartona kastītē.

Kastītēs pa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 vai 24 pipetēm. Katra pipete iepakota atsevišķā folijas maisiņā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

Fipronils un (S)-metoprēns var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņojiet dīķus, tekošus ūdeņus vai grāvjus ar veterinārām zālēm vai to tukšajiem iepakojumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0013

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/03/2017
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/03/2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2022

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.