

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypyryst Combo 402 mg/361,8 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	402 mg
S-metoprēns	361,8 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	0,80 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,40 mg
Povidons (K25)	
Polisorbāts 80	
Etilspirts 96%	
Dietilēnglikola monoetilēteris	

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi > 40 kg.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:

- Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai grauzējutu invāzijas novēršanai.
 - Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc lietošanas.
 - Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas 4 nedēļas.
 - Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu (BAD), ja veterinārārsts to ir iepriekš diagnosticējis.

3.3. Kontrindikācijas

Datu trūkuma dēļ, šīs veterinārās zāles nelirot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kas sver mazāk par 2 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamas blakusparādības un pat nāve.

Tā kā pētījumi nav veikti, šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri nav mērķsuga. Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem un mājas seskiem, jo iespējama pārdozēšana.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Izvairīties no vannas/mērkšanas ūdenī 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas un vannas biežāk par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu, kā tiek ietekmēta šo veterināro zāļu iedarbība. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas drīkst lietot mīkstinošus šampūnus, bet to lietošana katru nedēļu pēc šo veterināro zāļu lietošanas, saīsina aizsardzību pret blusām līdz aptuveni 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilgā pētījumā vannas ar medicīnisku 2% hlorheksidīna šampūnu reizi nedēļā aizsardzību pret blusām neietekmēja.

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemītina 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.

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.

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

Ja notikusi nejauša 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:

Fipronils un S-metoprēns var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Divas dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas suņiem neļaut peldēties ūdenstilpēs (skatīt 5.5. apakšpunktu).

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti	Ādas krāsas izmaiņas lietošanas vietā, apmatojuma izkrišana lietošanas vietā, nieze lietošanas vietā, apsārtums lietošanas vietā
-----------	--

(<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nieze, apmatojuma izkrišana
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprināta siekalošanās ¹ , vemšana Hiperestēzija ² , nomāktība ² , neiroloģiskas pazīmes ² Elpošanas traucējumi

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 un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

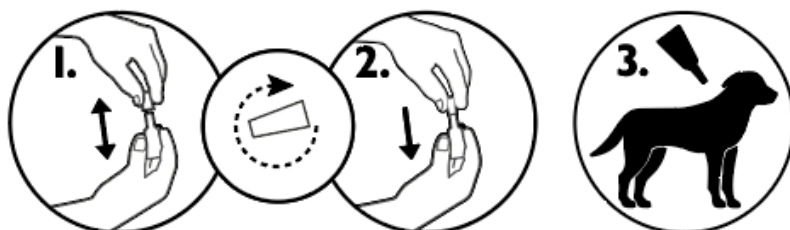
Tikai ārīgai lietošanai, uzpilināšanai.

Lietot, lokāli pilinot uz ādas; viena 4,02 ml pipete (402 mg fipronils + 361,8 mg (S)-metoprēns) sunim ar ķermeņa svaru līdz 40 kg. Tas atbilst minimālai ieteicamajai 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna devai lokālai pilināšanai uz ādas.

Zāļu drošuma pētījumu trūkuma dēļ minimālais intervāls starp lietošanas reizēm 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 saspīest vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



Lietošanas vietā var parādīties pārejošas izmaiņas apmatojumā (salipsis/taukains apmatojums).

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

Laboratoriskajos pētījumos par zāļu drošumu 8 mēnešus veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver ap 2 kg, lietojot vienu reizi pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu, blakusparādības netika novērotas. Blakusparādību parādīšanās risks (skatīt 3.6. apakšpunktu) var palielināties, pārdozējot šīs veterinārās zāles, tādēļ dzīvniekiem izvēlēties vispiemērotāko pipetes izmēru, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

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 juvenilie hormonu analogi, kas aptur insektu attīstību kādā no attīstības stadijām. Šis savienojums darbojas līdzīgi juvenilajiem 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 suņiem tika salīdzināti ar tikai fipronila vai tikai (S)-metoprēna intravenozām injekcijām. Šādi tika noteikta absorbcija un citi farmakokinētiskie parametri. Lokālas lietošanas rezultātā fipronila sistēmiskā uzsūkšanās bija zema (11%) ar vidējo maksimālo koncentrāciju (C_{max}) aptuveni 35 ng/ml fipronila un 55 ng/ml fipronila sulfona asins plazmā.

Fipronils maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz lēni (vidējais t_{max} aptuveni 101 stundas laikā) un tā samazinās lēnām (vidējais terminālais eliminācijas periods ir aptuveni 154 h, augstākas koncentrācijas novērotas vīriešu kārtas suņiem).

Fipronils pēc lokālas lietošanas organismā plaši metabolizējas par fipronila sulfonu.

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

Gan (S)-metoprēns, gan fipronils kopā ar to galvenajiem metabolītiem labi izplatās pa suņa apmatojumu vienas dienas laikā pēc lietošanas. Fipronila, fipronila sulfona un (S)-metoprēna koncentrācija apmatojumā ar laiku samazinās un ir nosakāma vismaz 60 dienas pēc lietošanas. Parazīti iet bojā drīzāk kontakta ceļā, nevis sistēmiskas iedarbības rezultātā. Farmokoloģiskā nesaderība starp fipronilu un (S)-metoprēnu nav konstatēta.

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 4,02 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/14/0013

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

Fypyryst Combo 402 mg/361,8 mg šķīdums pilināšanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 402 mg

S-metoprēns 361,8 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 4,02 ml

3 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

10 x 4,02 ml

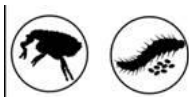
4. MĒRĶSUGAS

Suņi > 40 kg



5. INDIKĀCIJAS

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



Ctenocephalides spp.



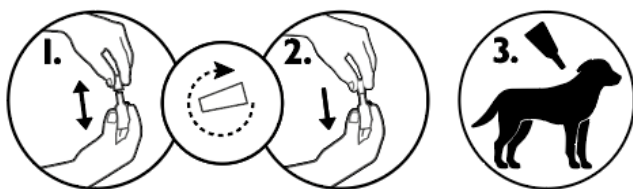
Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus



Trichodectes canis

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/14/0013

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MAISIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypzyst Combo

> 40 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

fipronil /s-methoprene

402 mg/361,8 mg

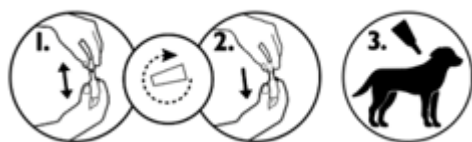
3. SĒRIJAS NUMURS

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

> 40 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Fypyryst Combo 67 mg/60,3 mg šķīdums pilināšanai maza auguma suņiem

Fypyryst Combo 134 mg/120,6 mg šķīdums pilināšanai vidēja auguma suņiem

Fypyryst Combo 268 mg/241,2 mg šķīdums pilināšanai liela auguma suņiem

Fypyryst Combo 402 mg/361,8 mg šķīdums pilināšanai ļoti liela auguma suņiem

2. Sastāvs

Katra 0,67 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	67 mg
S-metoprēns	60,30 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,134 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,067 mg

Katra 1,34 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	134 mg
S-metoprēns	120,60 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,27 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,13 mg

Katra 2,68 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	268 mg
S-metoprēns	241,20 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,54 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,27 mg

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	402 mg
S-metoprēns	361,80 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,80 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,40 mg

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi >2-10 kg
Suņi >10-20 kg
Suņi >20-40 kg
Suņi > 40 kg



4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:

- Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai grauzējutu invāzijas novēršanai.
- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc lietošanas.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas 4 nedēļas.
- Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

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

5. Kontrindikācijas

Datu trūkuma dēļ, nelietot zāles suņiem 2–10 kg kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kas sver mazāk par 2 kg, bet zāles suņiem 10-20 kg, 20-40 kg un vairāk nekā 40 kg, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu 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. Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai suņiem. Nelietot kaķiem vai mājas seskiem, jo iespējama pārdozēšana.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izvairīties no vannas/mērķšanas ūdenī 2 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas un vannas biežāk par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu, kā tiek ietekmēta šo veterināro zāļu iedarbība. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas drīkst lietot mīkstinošus šampūnus, bet to lietošana katru nedēļu pēc šo veterināro zāļu lietošanas, saīsina aizsardzību pret blusām līdz aptuveni 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilgā pētījumā vannas ar medicīnisku 2% hlorheksidīna šampūnu reizi nedēļā aizsardzību pret blusām neietekmēja.

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, gulvietā 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.

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.

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 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:

Fipronils un S-metoprēns var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Divas dienas pēc zāļu lietošanas suņiem neļaut peldēties ūdenstilpēs (skatīt apakšpunktu “Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai”).

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Laboratoriskajos pētījumos par šo veterināro zāļu drošumu 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver ap 2 kg, lietojot vienu reizi pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu, blakusparādības netika novērotas. Blakusparādību parādīšanās risks (skatīt sadaļā “Blakusparādības”) var palielināties, pārdozējot šīs veterinārās zāles, tādēļ dzīvniekiem izvēlēties vispiemērotāko pipetes izmēru, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ādas krāsas izmaiņas 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 Elpošanas traucējumi

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 kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv/lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Tikai ārīgai lietošanai, uzpilināšanai.

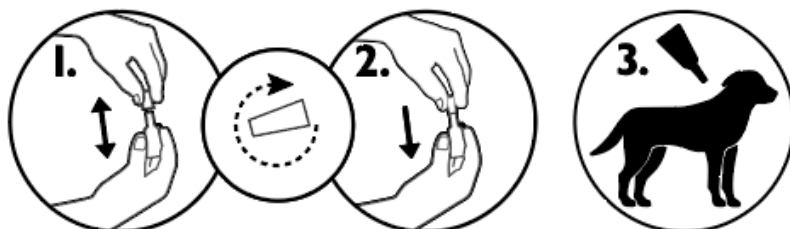
Lietot, lokāli pilinot uz ādas, atbilstoši ķermeņa svaram, kā norādīts tabulā:

Suņi	Pipešu skaits	Pipetes tilpums	Stiprums (fipronils + (S)-metoprēns
Vairāk par 2 kg un līdz 10 kg	1 pipete	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
Vairāk par 10 kg un līdz 20 kg	1 pipete	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
Vairāk par 20 kg un līdz 40 kg	1 pipete	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Vairāk par 40 kg	1 pipete	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Tas atbilst minimālai ieteicamajai 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna devai lokālai lietošanai uz ādas.

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. Lietošanas vietā var parādīties pārejošas izmaiņas apmatojumā (salipsis/taukains apmatojums).

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/14/0015

V/DCP/14/0011

V/DCP/14/0012

V/DCP/14/0013

Iepakojuma lielumi:

1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē, katra pipete satur 0,67 ml.

1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē, katra pipete satur 1,34 ml.

1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē, katra pipete satur 2,68 ml.

1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē, katra pipete satur 4,02 ml.

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

