

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0014

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

1. REGISTRĀCIJAS 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:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un mājas seskiem
Fipronil, S-Methoprene

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 0,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	50 mg
S-metoprēns	60 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,1 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,05 mg

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem:

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai:

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

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

Mājas seskiem:

Lieto blusu un jauktas blusu un ērcu invāzijas novēršanai:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīdā iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 4 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*) iznīcināšanai. Veterinārajām zālēm ir pastāvīga 4 nedēļu akaricīda iedarbība pret ērcēm (pamatojoties uz eksperimentāliem datiem).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Datu trūkuma dēļ, nelietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem, kas 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 iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Tā kā pētījumi nav veikti, šo zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri nav mērķa sugas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kaķiem

Starp ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai apmatojuma zudumu. Pēc zāļu lietošanas novērota arī pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, depresija, nervu simptomi) vai vemšana.

Aplikācijas vietas laizīšanas gadījumā var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un mājas seski.

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

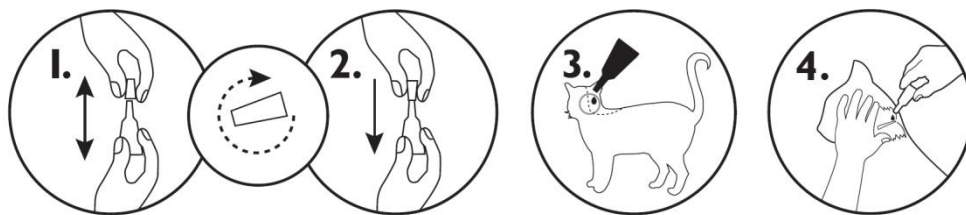
Vienas pipetes saturs – 0,5 ml, kas atbilst 5 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, uzklāšanai uz ādas kaķim (uzpilināšanai).

Vienas pipetes saturs - 0,5 ml, kas atbilst 50 mg fipronila un 60 mg (S)-metoprēna, uzklāšanai uz ādas mājas seskam (uzpilināšanai).

Lietošanas metoda:

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. Uzpilināt uz ādas kakla pamatnē lāpstiņu priekšpusē.

4. Pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Uzlikt pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiest vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

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 uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās 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.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliedzināties, ka zāles aplicētas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, ka pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaiza.

Var būt piesūkušās atsevišķas ērces. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Grūsnība un laktācija:

Kaķiem zāles drīkst lietot grūsnības laikā. Šo veterināro zāļu iespējamā toksicitāte nav zināma kaķiem, kas jaunāki par 8 nedēļām un dzīvo kopā ar māti, kurai lietotas šīs zāles. Šajā gadījumā ievērot īpašu piesardzību.

Mājas seskiem: laboratorijas pētījumos kaķiem nav konstatēta teratogēna, fetotoksiska, maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mājas seskiem grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozējot blakusparādību risks palielinās.

Kaķiem

Laboratorijas pētījumos par zāļu drošumu blakusparādības netika novērotas 8 nedēļas un vecākiem kaķiem, kā arī kaķiem, kuri sver aptuveni 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī, piekārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu 6 mēnešus pēc kārtas.

Pēc aplikācijas var būt novērojama nieze.

Vienā vietā aplicējot pārāk daudz šķīduma var novērot apmatojuma salīpšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salīpums izzūd 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

Mājas seskiem

6 mēnešus veciem un vecākiem mājas seskiem, lietojot vienu reizi ik pēc divām nedēļām četras reizes, piekārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu, dažiem dzīvniekiem novērots svara zudums.

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu, tāpēc izvairīties no zāļu saskares ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

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

Ja notikusi nejauša zāļu iekļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut 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.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Fipronils un S-metoprēns nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151