

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMS

V/DCP/14/0022

(Lietošanas instrukcijā norādāmā informācija izklāstīta uz ārējā iepakojuma)

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Fipronil

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 0,67 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 67,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,134 mg

Butilhidroksitoluols (E321)..... 0,067 mg

Benzilspirts (E1519) 190,950 mg

Dzidrs bezkrāsains līdz nedaudz iedzeltens šķīdums

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1x 0,67 ml

2x 0,67 ml

3x 0,67 ml

6x 0,67 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)

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

Zāles aizsargā suņus pret jaunu ērcu (*Demacantor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc zāļu lietošanas. Zāles nav efektīvas, ja ērces jau ir piesūkušās.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)



Lietošanas veids: vietējai lietošanai uz ādas.

Devas:

- Viena 0,67 ml pipete sunim, kura ķermeņa svars ir no 2 kg līdz 10 kg
Devu diapazons ir 6,7–33,5 mg fipronila uz vienu kg ķermeņa svara.

Pārliecinieties, ka izvēlējāties pareizās zāles, kas atbilst Jūsu suņa ķermeņa svaram.

Tikai ārīgai lietošanai.

Uzglabājiet pipetes oriģinālajā iepakojumā, līdz nepieciešams tās izmantot.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms katras lietošanas reizes izlasiet kastītes iekšpusē uzrakstīto informāciju, kur sniegti visi norādījumi un brīdinājumi, ieskaitot brīdinājumus lietotājiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Līdz lietošanai glabājiet pipeti blisterī, lai pasargātu to no saules gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņa beigas ir attiecīgā mēneša pēdējā diena.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar zālēm vai tukšo zāļu iepakojumu.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
Tālr.: +31 572 348 834
Fakss: +31 572 348 835
E-pasts: hqb@beaphar.com

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0022

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT KARTONA KASTĪTES IEKŠPUSĒ

Kartona kastīte

1. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot, ja konstatēta alerģija pret aktīvo vielu vai pret kādu no citām sastāvdaļām.

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo ir iespējamās nevēlamas blakusparādības vai pat var iestāties nāve.

Šīs zāles ir īpaši izstrādātas suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

2. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja zāles tiek nolaizītas, īslaicīgi var novērot pārmērīgu siekalu izdalīšanos/siekalošanos galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas, ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (apsārtums, ādas krāsas zudums, apmatojuma zudums, nieze) un vispārīgu niezi vai apmatojuma zudumu. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas, novērota pārmērīga siekalu izdalīšanās/siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts ādas jutīgums, depresija, nervu simptomi), vemšana vai elsošana.

Nepārdozēt. Pārdozēšanas gadījumā nevēlamo blakusparādību risks var palielināties.

Ja novērojat jebkādas būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

3. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas veids — pipeti turēt vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šauro galu, lai pārliecinātos, vai saturs ir pipetes galvenajā korpusā. Nogrieziet pipetes augšējo daļu ar šķērēm. Pašķiriet apmatojumu starp lāpstiņām un galvas pamatni, līdz āda ir redzama. Novietojiet pipetes galu uz ādas un maigi uzklājiet pusi no satura uz ādas abās lietošanas vietās.

Neuzklājiet šķidrumu uz apmatojuma un neieberzējiet to ādā.

Ir jārīkojas uzmanīgi, lai apmatojums nekļūtu pārmērīgi mitrs zāļu dēļ, jo tas radīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Tomēr, ja tā notiek, parasti tas nozūd 24-48 stundu laikā pēc lietošanas.

Tā kā nav pieejami drošuma pētījumi, neuzklājiet biežāk, kā reizi četrās nedēļās.

4. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Optimālai blusu invāzijas kontrolei mājssaimniecībā ar vairākiem dzīvniekiem visi suņi un kaķi ir jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Blusas no dzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļasvietā vai to regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, uz paklājiem un mīkstām mēbelēm, kas ir jāapstrādā masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ar piemērotiem insekticīdiem, kā arī regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Nav pieejami dati par peldēšanās/mazgāšanas ietekmi uz zāļu iedarbību suņiem. Mazgāšana pirms vai bieži pēc ārstēšanas var samazināt zāļu iedarbību.

Zāles nenovērš ērcu piesūkšanos dzīvniekiem. Turklāt nav zināms, vai zāles ietekmēs esošu ērcu invāziju. Šī iemesla dēļ nevar izslēgt infekciju slimību pārnesi no ērces uz dzīvnieku.

Ir zināms, ka zāles aizsargā pret jaunu ērcu invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc zāļu lietošanas. Tomēr nav zināms, vai iedarbība pret jaunu ērcu invāziju pastāv pēc 4 nedēļām no lietošanas sākuma. Tāpēc reizēm pēc atkārtotas zāļu lietošanas, aizsardzība pret ērcēm var nebūt iedarbīga pat tad, ja zāles ir atkārtoti lietotas minimālajā 4 nedēļu intervālā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai. Nelietot zāles uz brūcēm un ievainotas ādas.

Nepieļaut saskari ar dzīvnieka acīm. Pēc nejaušas saskares ar acīm nekavējoties un rūpīgi skalojiet acis ar ūdeni.

Pirms ārstēšanas dzīvnieki ir precīzi jānosver.

Ir svarīgi, lai zāles tiktu lietotas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt, kā arī jānodrošina, lai pēc ārstēšanas dzīvnieki nelaizītu cits citu.

Pievērst īpašu uzmanību gadījumos, kad kucēni, kas jaunāki par 8 nedēļām, atrodas saskarē ar māti, jo nav zināms, dokumentāli apstiprināts, zāļu radītais potenciālais risks kucēniem. Nelietot vienlaicīgi ar citiem pretblusu zālēm, kas tiek tiešā veidā uzklāti dzīvniekam.

Brīdinājumi lietotājam

Līdz lietošanai glabājiet pipetes oriģinālajā iepakojumā.

Personām ar pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fipronilu vai kādu no sastāvdaļām, ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Jāizvairās no zāļu saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Šīs zāles var radīt gļotādas un acu kairinājumu. Tāpēc ir jāizvairās no zāļu saskares ar muti un acīm.

Ja notikusi nejauša satura saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalojiet tās ar lielu daudzumu ūdens.

Zāļu norīšana ir kaitīga. Nodrošiniet, lai bērni nevarētu piekļūt pipetēm, un nekavējoties pēc zāļu lietošanas izmetiet pipetes.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir sausa, un bērniem nedrīkst ļaut saskarties ar ārstētajiem dzīvniekiem. Tāpēc ir ieteicams, dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agrā vakarā, turklāt nesen ārstēti dzīvnieki nedrīkst gulēt pie saimniekiem, it īpaši bērniem.

Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām un cita veida mājssaimniecībā sastopamām virsmām, kā arī mēbelēm.

Zāļu lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert un ēst.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi

Pēc zāļu lietošanas suņi nedrīkst peldēt ūdenstilpēs 2 dienas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot zāles grūsnības vai kucēnu zīdīšanas laikā. Laboratorijas pētījumi ar fipronilu nav uzrādījuši nekādas teratogēnas vai embriotoksiskas iedarbības pazīmes. Pētījumi netika veikti grūsnības un laktācijas laikā. Lietot zāles grūsnības vai kucēnu zīdīšanas laikā, tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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

Panesamības pētījumos 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un aptuveni 2 kg smagiem suņiem, kas ārstēti vienreiz ar piecreiz lielāku devu par ieteicamo, netika novērotas nevēlamas blakusparādības. Tomēr blakusparādību izraisīšanas risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā. Tāpēc ieteicams vienmēr ārstēt dzīvniekus ar atbilstoša lieluma pipeti.

5. DATUMS, KAD MARĶĒJUMA TEKSTS PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTS

06/2016

6. CITA INFORMĀCIJA

1, 2, 3, 6, 9, 12 pipetes ir iepakotas kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barselona)
SPĀNIJA
Tālr.: 34 93 849 51 33
Fakss: 34 93 840 13 98
E-pasts: laboratorios@calier.es

Bezrecepšu veterinārās zāles.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM UN BLISTERIEM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 67 mg maza auguma suņiem pilināšanai uz ādas
Fipronil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Beaphar B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

{mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

{numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.