

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/98/0902**

Frontline Spot On Dog S; M; L; XL
Šķīdums ārīgai lietošanai suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks :

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francija

Zāļu sērijas ražotājs :

MERIAL S.A.S.
4 chemin du Calquet
31300Toulouse
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Spot On Dog S; M; L; XL
Šķīdums ārīgai lietošanai suņiem
Fipronil

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

100 ml šķīduma satur: (g/100 ml):

Aktīvā viela:

Fipronils 10.00g
Papildvielas līdz 100 ml
[S iepakojumam] Katra deva satur 0,67 ml šķīduma
[M iepakojumam] Katra deva satur 1.34 ml šķīduma
[L iepakojumam] Katra deva satur 2.68 ml šķīduma
[XL iepakojumam] Katra deva satur 4.02 ml šķīduma

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) invāzijas ārstēšanai un profilaksei suņiem.

Blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanai un profilaksei suņiem.

Matgraužu invāzijas ārstēšanai un profilaksei suņiem.

Efektīvs papildus līdzeklis sarcoptes kašķa apkarošanai suņiem. Pilnīgai kašķa ērcu izskaušanai nepieciešamas vairākas apstrādes mēnesī.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošības pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam [un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg (attiecas tikai uz S pipetēm)].

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

Nelietot trušiem, jo ir novērotas blakusparādības un mortalitāte.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja notikusi zāļu laizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt papildvielu sastāva dēļ.

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopēcija. Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

Pārdozēšana nav pieļaujama.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Lietošanas veids : āriģi aplicējot uz ādas

Deva:

[S iepakojumam] Viena 0.67 ml pipete (S) maziem suņiem ar svaru līdz 10 kg.

[M iepakojumam] Viena 1.34 ml pipete (M) vidējiem suņiem ar svaru virs 10 kg un līdz 20 kg.

[L iepakojumam] Viena 2.68 ml pipete (L) lieliem suņiem ar svaru virs 20 kg un līdz 40 kg.

[XL iepakojumam] Viena 4.02 ml pipete (XL) lieliem suņiem ar svaru virs 40 kg un līdz 60 kg.

[visiem iepakojumiem]

Tas nodrošina minimālo ieteicamo fipronila devu - 6.7 mg/kg.

Ikmēneša aplikācijas ieteicamas gadījumos, ja ir paaugstināts blusu reinvāzijas risks, ja sunim ir alerģija pret blusām, situācijās, kad nepieciešama ērcu invāzijas kontrole vai tad, ja suns tiek regulāri mazgāts ar hipoalerģiskiem vai mīkstinošiem šampūniem. Teritorijās, kurās ir zems blusu invāzijas risks, kur nav nepieciešama apstrāde pret ērcēm, FRONTLINE SPOT ON DOG ieteicams lietot ik pēc diviem, trim mēnešiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas metode

Pipeti turēt vertikāli, pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu uz kakla pamatnes, starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un iztukšot tās saturu, vairākas reizes saspiežot.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.
Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Piesardzības pasākumi

Izvairīties no kontakta ar dzīvnieka acīm.

Svarīgi zāles aplicēt vietā, kur dzīvnieks nevar tās nolaizīt, kā arī nepieļaut, lai apstrādātie dzīvnieki laiza viens otru pirms aplikācijas vieta ir nožuvusi.

Izvairīties no mazgāšanas vai sasalpināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc aplikācijas, kā arī no mazgāšanas biežāk kā vienu reizi nedēļā, jo nav pētījumi attiecībā par to, kā šīs darbības ietekmē zāļu efektivitāti.

Mīkstinošus šampūnus pieļaujams lietot pirms zāļu lietošanas, bet, lietojot ik nedēļu pēc lietošanas, tie samazina aizsargājošo iedarbību pret blusām aptuveni 5 nedēļas ilgā periodā.

Ik nedēļu lietojot 2% hlorheksidīnu saturošu šampūnu, nav novērota negatīva iedarbība attiecībā uz efektivitāti pret blusām, kas konstatēts 6 nedēļu ilgos pētījumos.

Nepieļaut suņu peldināšanu dabiskās ūdenstilpnēs 2 dienas pēc aplikācijas (skatīt apakšpunktā 6.6.).

Pēc aplikācijas var novērot atsevišķu ērcu pieķeršanos. Tomēr infekciju pārnēsāšanas risks ir pilnībā izslēgts, jo ērces tiek nogalinātas pirms pilnīgas piesūkuššanās.

Tā kā blusas atrodas arī dzīvnieka guļvietā un tuvākajā apkārtnē, kā arī uz paklājiem un mēbelēm, plašas invāzijas gadījumā un zāļu lietošanas beigās ieteicama regulāra apkārtējās vides apstrāde ar putekļu sūcēju un piemērotu insekticīdu.

Pārdozēšana

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošības pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam [un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 2 kg (attiecas tikai uz S pipetēm)].

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

Nelietot trušiem, jo ir novērotas blakusparādības un mortalitāte.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

Personām, kuras lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no kontakta ar mutes gļotādu un acīm.

Personām ar pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu, vajadzētu izvairīties no kontakta ar Frontline Spot On Dog. Nepieļaut zāļu saskarsmi ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātos dzīvniekus neaizskart, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Neļaut bērniem rotaļāties ar dzīvnieku, līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi. Tādēļ nav ieteicams apstrādi veikt pa dienu, bet vakarā.

Neļaut nesēn apstrādātiem dzīvniekiem gulēt ar saimniekiem, īpaši ar bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Zāļu drošība tika pārbaudīta grūsnām un laktējošām kucēm, kurām vairākkārt secīgi tika lietotas devas, kas 3 reizes pārsniedz ieteicamo devu. Frontline Spot On Dog drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Fipronils nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

2008. gada 15.jūlijs

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

[S iepakojumam] Blisters, kas satur 1 x 0.67 ml pipeti, kārba ar 1blisteri, kas satur 3 x 0.67 ml pipetes
[M iepakojumam] Blisters, kas satur 1 x 1.34 ml pipeti, kārba ar 1blisteri, kas satur 3 x 1.34 ml pipetes
[L iepakojumam] Blisters, kas satur 1 x 2.68 ml pipeti, kārba ar 1blisteri, kas satur 3 x 2.68 ml pipetes
[XL iepakojumam] Blisters, kas satur 1 x 4.02 ml pipeti, kārba ar 1blisteri, kas satur 3 x 4.02 ml pipetes

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti