

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/10/0007

Fypryst 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS 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

Fypryst 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem
Fipronil

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete (0,67 ml) satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 67 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,134 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,067 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Rhipicephalus* sugas, *Dermacentor* sugas, *Ixodes* sugas) invāzijas ārstēšana un profilakse suņiem.

Alerģijas pret blusu kodumiem ārstēšana un kontrole suņiem (blusu kodumu alerģijas).

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas profilakse un ārstēšana suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošības pētījumi, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāves iestāšanās.

Šīs zāles ir paredzētas suņiem. Nelietot kaķiem, jo lietošanas rezultātā iespējama pārdozēšana.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laizīšanās gadījumā var novērot īslaicīgu hipersalivāciju (pārmērīgu siekalu izdalīšanos) galvenokārt sastāvdaļu īpašību dēļ.

Starp ļoti retām iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopēciju.

Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta hipersalivācija, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, nervu simptomi) vai vemšana.

Nepārdozēt!

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

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Devas

Viena atsevišķās devas pipete ar 0,67 ml šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem ar ķermeņa masu no 2 līdz 10 kg.

Tādējādi Jūs panāksiet minimālo ieteicamo fipronila devu 6,7 mg/kg.

Tā kā nav veikti pētījumi par zāļu drošumu, minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

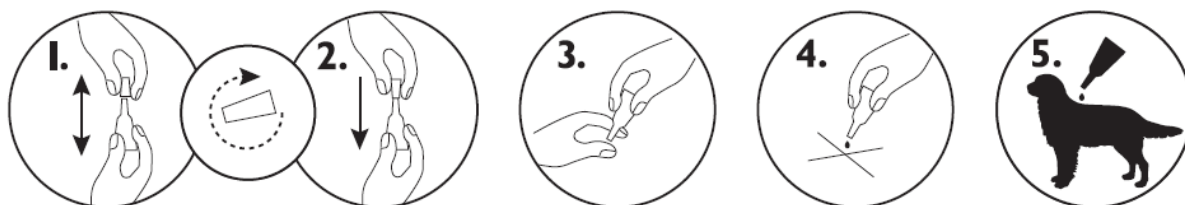
Ja ir liels atkārtotas blusu invāzijas risks, ja sunim ir alerģija pret blusu kodumiem, ja nepieciešama ērcu invāzijas kontrole vai ja suns tiek bieži mazgāts, izmantojot hipoalerģiskos vai mīkstinātos šampūnus, ieteicama apstrāde reizi mēnesī. Zonās, kurās nav nopietna blusu un ērcu invāzijas riska, Fypryst šķīdumu pilināšanai uz ādas var lietot reizi divos vai trijos mēnešos.

Lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

Lietošanas metode

Izņemiet no trīsdaļīgā maisiņa vienas devas pipeti. Turiet pipeti vertikāli un atskrūvējiet un noņemiet vāciņu. Apgrieziet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiediet un pagrieziet vāciņu, lai saplētu blīvējumu, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes. Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Uzlieciet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiediet pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas.



Atkarīgi no apkārtējās vides kontaminācijas pakāpes, zālēm ir raksturīga pastāvīga divus mēnešus ilga aktivitāte pret blusu invāziju un līdz 4 nedēļas ilga aktivitāte pret ērcēm. Blusas tiek iznīcinātas 24 stundu laikā pēc invāzijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

Lai mazinātu transmisīvo slimību risku, pirms zāļu lietošanas jānoņem uz dzīvniekiem esošās ērces.

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

No vannošanas/mērķšanas ūdenī divu dienu laikā pēc zāļu lietošanas un vannošanas, kas biežāka par vienu reizi nedēļā, ir jāizvairās, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē zāļu efektivitāti. Pirms apstrādes var lietot mīkstinātus šampūnus, tomēr tad, ja pēc zāļu lietošanas tos lieto katru nedēļu, tie aizsardzību pret blusām saīsina līdz, aptuveni, 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilga pētījuma laikā vannošana ar medicīnisko 2% hlorheksidīna šampūnu aizsardzību pret blusām neietekmēja.

Divas dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpnēs (skatīt 13. apakšpunktu).

Var novērot atsevišķu ērcu pieķeršanos. Tādēļ nelabvēlīgos apstākļos nav iespējams pilnīgi izslēgt infekciju slimību pārnesi ar ērcu starpniecību. Ja ērces nav bijušas piesūkušās (sūkušas asinis), parasti tās ies bojā un no nēsātāja nokrītīs 24 - 48 stundu laikā pēc invāzijas. Zāļu darbības periodā pēc dzīvnieka apstrādes nav iespējams izslēgt atsevišķu ērcu piesūkušanos.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, gulvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamās ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Fypryst šķīdumu pilināšanai uz ādas var lietot vaislas un grūsnām kucēm, kā arī laktējošām kucēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz” vai „EXP”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Tādēļ jāizvairās no kontakta ar mutes gļotādu un acīm.

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai spirtu vajadzētu izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut zāļu saskarsmi ar ādu. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša nokļūšana acīs, uzmanīgi skalot tās ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tāpēc ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Fypryst nedrīkst nonākt ūdenstilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Vienā apdrukātajā kastītē ir 1, 3, 6, 10 vai 20 vienas devas pipetes ar 0,67 ml šķīduma, katra iepakota trīsdaļīgā maisiņā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Farmakoterapeitiskā grupa: ektoparazītiski līdzekļi lokālai lietošanai.

ATĶ vet kods: QP53AX15

Fipronils ir fenilpirazolu grupas insekticīds/akaricīds. Tas iedarbojas uz artropodiem, mijiedarbojoties ar hlorīda kanālu ligandiem, jo īpaši tiem, kurus regulē neiromediators gammaaminosviestskābe (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre-un postsinaptisko transportu caur šūnu membrānām. Rezultātā insektiem un parazītiem rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un tie iet bojā. Fypryst šķīdums pilināšanai uz ādas satur aktīvo vielu fipronilu, kam piemīt unikāls darbības mehānisms pret blusām un ērcēm. Fypryst šķīdums pilināšanai uz ādas uzkrājas ādas un matu folikulu lipīdus saturošajās daļās un nepārtraukti izdalās no matu folikuliem uz ādas un apmatojumā, tādējādi nodrošinot ilgstošu aktivitāti.

Pēc Fypryst šķīduma pilināšanai uz ādas vietējas lietošanas suņiem fipronils mēreni (15 % apjomā) uzsūcas. Suņu asins plazmā novērota dažāda fipronila koncentrācija.

Pēc Fypryst šķīduma pilināšanai uz ādas lietošanas fipronils pēc koncentrācijas gradienta mehānisma uz dzīvnieku ādas un apmatojuma izplatās no lietošanas zonas uz perifērajām zonām (gurnu zonu, cirkšņiem u.c.).

Suņiem fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfonam (RM 1602), kuram arī piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība.

56 dienas pēc lietošanas fipronila koncentrācija suņu apmatojumā pazeminās līdz aptuveni 3–4 µg/g.

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

SIA KRKA Latvija
Mūkusalas ielā 101
LV-1004, Rīga
Tel.: 67338610
Fakss: 67338151