

MARKĒJUMS

V/DCP/09/0009

Šīm veterinārām zālēm nav paredzēta lietošanas instrukcija, jo visa nepieciešamā informācija norādīta uz markējuma.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml aerosols

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem
Fipronilum

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:
Fipronils 2,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšana suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšana kaķiem.

Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas kursa.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju kaķiem saglabājas līdz 6 nedēļām un suņiem līdz 3 mēnešiem atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

Zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības un var pat iestāties nāve.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

8. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt nesējvielu īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc veterināro zāļu lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc veterināro zāļu lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

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

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

Lietošanas veids

Mehāniski izsūknējams aerosols tikai ārīgai lietošanai.

Ar vienu spiedienu izdalās 0,5 ml (100 ml pudelei) aerosola.

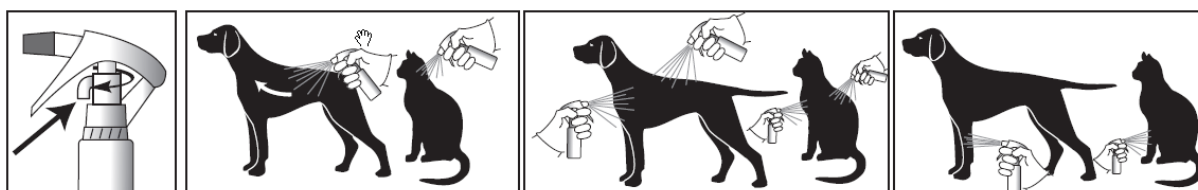
Devas

Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietojiet 3–6 ml uz kilogramu svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kilogramu svara), atkarībā no apmatojuma garuma.

Lietojot 100 ml iepakojumu, šādu devu var iegūt, ja 6–12 reizes piespiež sūkni.

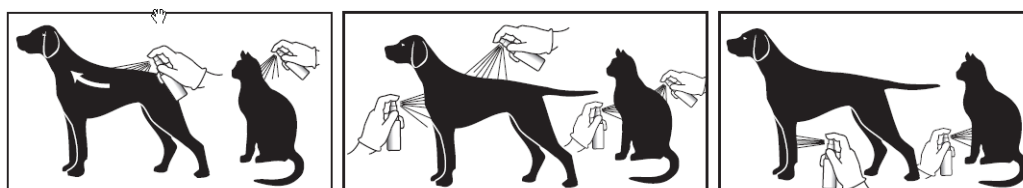
Atkarībā no apmatojuma garuma ar 100 ml iepakojumu var 4–8 reizes apstrādāt 4 kg smagu kaķi vai līdz 3 reizēm apstrādāt 10 kg smagu suni.

Lietošanas metode



Turn the safety ring on "open".

Pagrieziet drošības gredzenu uz atzīmi "open".



Apsmidziniet visu dzīvnieka ķermeni, veicot izsmidzināšanu aptuveni no 10–20 cm attāluma.

Izsmidziniet pretēji apmatojuma augšanas virzienam un pārlicinieties, ka samitrināts viss dzīvnieka

apmatojums. Sabužiniet apmatojumu, jo īpaši garspalvainiem dzīvniekiem, lai zāles nokļūtu līdz ādai. Veicot galvas zonas apstrādi un apstrādājot jaunus vai nervozus mājdzīvniekus, zāles var lietot, uzsmidzinot uz cimdā tērptas rokas un ierīvējot zāles apmatojumā. Ļaujiet tam dabiski izžūt. Nesusiniet to ar dvieli.

(Piezīme: Uz 100 ml pudelītes tiks izvietota pirmā vai otrā piktogrammu sērija, bet ne abas.)

Īpašības

Zāles satur pārklājošu vielu, tādēļ pēc izsmidzināšanas veidojas plāna zāļu kārtiņa un apmatojums kļūst spīdīgs.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanas shēma

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei veterināro zāļu lietošanas grafiks var pamatoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas.

Droši var apstrādāt kucēnus un kaķēnus no 2 dienu vecuma.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alergiskajam pacientam un citiem māsājniecībā dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Optimālam efektam divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četrām reizēm divu mēnešu laikā būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, veterinārās zāles ieteicams aplicēt reizi mēnesī.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst ektoparazītu izplatību vidē un papildzinās veterināro zāļu sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Lai kontrolētu blusu izplatību māsājniecībā, kurā ir vairāki dzīvnieki, visi māsājniecībā esošie suņi un kaķi būtu jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Zāles nenovērs ērcu pieķeršanos dzīvniekam. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesi.

Zāles nav paredzēts tiešai vides apstrādei.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt ieteikto devu.

Izvairīties no saskares ar dzīvnieka acīm.

Neizsmidzināt tieši uz bojātiem ādas laukumiem.

Pēc apstrādes ļaut dzīvniekiem nožūt sausā telpā ar labu ventilāciju.

Kamēr kažoks nav pilnīgi sauss, dzīvniekus nedrīkst ievietot noslēgtā telpā vai dzīvnieku pārnēsājamā kastē.

Ir svarīgi, lai zāles tiktu lietotas vietā, no kuras dzīvnieks tās nevar nolaizīt un lai ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nolaizītu.

Vismaz 30 minūtes pēc līdzekļa izsmidzināšanas un līdz apmatojuma pilnīgai nožūšanai turiet apstrādātos dzīvniekus atstatu no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt spirtu saturošais izsmidzināmais līdzeklis.

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no zāļu iekļūšanas mutē vai acīs.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no satura saskares ar ādu. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu nonākšana acīs, uzmanīgi skalojiet ar tīru ūdeni.

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

Apsmidziniet dzīvniekus ārpus telpām vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpojiet aerosolu. Lietošanas laikā nesmeķēt, nedzert vai neēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkājiet PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurlaidīgu priekšautu. Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar veterinārajām zālēm, tas jānovelk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc lietošanas izmetiet cimdus un pēc tam mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisku palīdzību. Īpaši jutīgi pret šīm veterinārajām zālēm var būt cilvēki ar zināmu pastiprinātu jutību vai astmu. Nelietojiet zāles, ja jums pret tām iepriekš ir bijusi negatīva reakcija.

Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus āra apstākļos vai maziniet tvaiku veidošanos, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr spirts iztvaiko un pārliedzieties, ka telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Pārliedzieties, ka labi vēdināta ir arī telpa, kurā dzīvnieks nožūst, un izvairieties no vairāku nesen apstrādātu dzīvnieku atrašanās vienā nelielā telpā.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Līdz 2 dienām pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība uz žurkām un trušiem. Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panes ļoti labi. Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar grūsnām kucēm, grūsnām kaķenēm vai laktējošām kaķenēm. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums, tādēļ tās drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana

Nevēlamo blakusparādību risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

13. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudelītes pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Pēc pirmās lietošanas reizes izlietot:...

14. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Pilni vai tukši zāļu iepakojumi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

17. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

19. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0009

20. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

21. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2017

22. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu lielums

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Pirmoreiz atverot iepakojumu, jānosaka derīguma termiņš lietošanas laikā, kas norādīts marķējumā, un datums, kurā iepakojumā atlikušās zāles jālikvidē. Likvidēšanas datums jāuzraksta tam paredzētajā vietā.

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0009

Šīm veterinārām zālēm nav paredzēta lietošanas instrukcija, jo visa nepieciešamā informācija norādīta uz markējuma.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

250 ml aerosols

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem
Fipronilum

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:
Fipronils 2,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.
Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.
Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšana suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšana kaķiem.
Zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas kursa.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju kaķiem saglabājas līdz 6 nedēļām un suņiem līdz 3 mēnešiem atkarībā no ārējās vides apstākļiem.
Zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.
Nelietot trušiem, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības un var pat iestāties nāve.
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt nesējvielu īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc veterināro zāļu lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc veterināro zāļu lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

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

9. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Lietošanas veids

Mehāniski izsūkņējams aerosols tikai ārīgai lietošanai.

Ar vienu spiedienu izdalās 1,5 ml (250 ml pudelei) aerosola.

Devas

Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietojiet 3–6 ml uz kilogramu svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kilogramu svara), atkarībā no apmatojuma garuma.

Lietojojot 250 ml iepakojumu, šādu devu var iegūt, ja 2–4 reizes piespiež sūkni.

Atkarībā no apmatojuma garuma ar 250 ml iepakojumu var 2–4 reizes apstrādāt 20 kg smagu suni.

Lietošanas metode

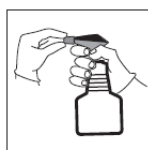
Noregulējiet sūkņa sprauslu izsmidzināšanas pozīcijā.

Apsmidziniet visu dzīvnieka ķermeni, veicot izsmidzināšanu aptuveni no 10–20 cm attāluma.

Izsmidziniet pretēji apmatojuma augšanas virzienam pārliecieties, ka samitrināts viss dzīvnieka apmatojums. Sabužiniet apmatojumu, jo īpaši garspalvainiem dzīvniekiem, lai zāles nokļūtu līdz ādai.

Veicot galvas zonas apstrādi un, apstrādājot jaunus vai nervozus mājdzīvniekus, zāles var lietot, uzsmidzinot uz cimdā tērptas rokas un ierīvējot zāles apmatojumā. Ļaujiet tam dabiski izžūt.

Nesusiniet to ar dvieli.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

- 1) Noregulējiet sprauslu.
- 2) Nofiksējot suni, izsmidziniet aerosolu pret apmatojuma augšanas virzienu.
- 3) Izsmidziniet plašu strūklu uz muguras un sāniem, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 4) Izsmidziniet plašu strūklu uz krūškurvja un vēdera, sunim esot sēdus vai guļus pozīcijā.
- 5) Izsmidziniet šauru strūklu uz ekstremitātēm un ādas krokām, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 6) Purna apstrādei uzsmidziniet zāles uz cimda un ieberzējiet apmatojumā.

Īpašības

Zāles satur pārklājošu vielu, tādēļ pēc izsmidzināšanas veidojas plāna zāļu kārtiņa un apmatojums kļūst spīdīgs.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanas shēma

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei veterināro zāļu lietošanas grafiks var pamatoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas.

Droši var apstrādāt kucēnus un kaķēnus no 2 dienu vecuma.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alergiskajam pacientam un citiem mājstāvēniecībā dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Optimālam efektam divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četrām reizēm divu mēnešu laikā būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, veterinārās zāles ieteicams aplicēt reizi mēnesī.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst ektoparazītu izplatību vidē un paildzinās veterināro zāļu sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājstāvēniecībā, kurā ir vairāki dzīvnieki, visi mājstāvēniecībā esošie suņi un kaķi būtu jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Zāles nenovērs ērcu pieķeršanos dzīvniekam. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesi.

Zāles nav paredzēts tiešai vides apstrādei.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt ieteikto devu.

Izvairīties no saskares ar dzīvnieka acīm.

Neizsmidzināt tieši uz bojātiem ādas laukumiem.

Pēc apstrādes ļaut dzīvniekiem nožūt sausā telpā ar labu ventilāciju.

Kamēr kažoks nav pilnīgi sauss, dzīvniekus nedrīkst ievietot noslēgtā telpā vai dzīvnieku pārnēsājamā kastē.

Ir svarīgi, lai zāles tiktu lietotas vietā, no kuras dzīvnieks tās nevar nolaizīt un lai ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nolaizītu.

Vismaz 30 minūtes pēc līdzekļa izsmidzināšanas un līdz apmatojuma pilnīgai nožūšanai turiet apstrādātos dzīvniekus atstatu no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt spirtu saturošais izsmidzināmais līdzeklis.

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no zāļu iekļūšanas mutē vai acīs.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no satura saskares ar ādu. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu nonākšana acīs, uzmanīgi skalojiet ar tīru ūdeni.

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

Apsmidziniet dzīvniekus ārpus telpām vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpojiet aerosolu. Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert vai neēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkājiet PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecauraidīgu priekšautu. Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar veterinārajām zālēm, tas jānovelk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc lietošanas izmetiet cimdus un pēc tam mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisku palīdzību. Īpaši jutīgi pret šīm veterinārajām zālēm var būt cilvēki ar zināmu pastiprinātu jutību vai astmu. Nelietojiet zāles, ja jums pret tām iepriekš ir bijusi negatīva reakcija.

Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus āra apstākļos vai maziniet tvaiku veidošanos, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr spirts iztvaiko un pārlicinieties, ka telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Pārlicinieties, ka labi vēdināta ir arī telpa, kurā dzīvnieks nožūst, un izvairieties no vairāku nesen apstrādātu dzīvnieku atrašanās vienā nelielā telpā.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Līdz 2 dienām pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība uz žurkām un trušiem. Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panes ļoti labi. Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar grūsnām kucēm, grūsnām kaķenēm vai laktējošām kaķenēm. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums, tādēļ tās lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana

Nevēlamo blakusparādību risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

13. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudelītes pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešās iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Pēc pirmās lietošanas reizes izlietot:...

14. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdenstīplēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt ūdenstīplēs.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

17. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

19. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0009

20. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

21. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2017

22. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu lielums

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Pirmoreiz atverot iepakojumu, jānosaka derīguma termiņš lietošanas laikā, kas norādīts marķējumā, un datums, kurā iepakojumā atlikušās zāles jālikvidē. Likvidēšanas datums jāuzraksta tam paredzētajā vietā.

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0009

Šīm veterinārām zālēm nav paredzēta lietošanas instrukcija, jo visa nepieciešamā informācija norādīta uz marķējuma.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

500 ml aerosols

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO 2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem
Fipronilum

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:
Fipronils 2,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.
Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.
Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšana suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšana kaķiem.
Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas kursa.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju kaķiem saglabājas līdz 6 nedēļām un suņiem līdz 3 mēnešiem atkarībā no ārējās vides apstākļiem.
Zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm atkarībā no ārējās vides apstākļiem.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.
Nelietot trušiem, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības un var pat iestāties nāve.
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

8. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt nesējvielu īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc veterināro zāļu lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc veterināro zāļu lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

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

9. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Lietošanas veids

Mehāniski izsūknējams aerosols tikai ārīgai lietošanai.

Ar vienu spiedienu izdalās 3 ml (500 ml pudelei) aerosola.

Devas

Lai samitrinātu apmatojumu līdz ādai, lietojiet 3–6 ml uz kilogramu svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kilogramu svara), atkarībā no apmatojuma garuma.

Lietojojot 500 ml iepakojumu, šādu devu var iegūt, ja 1–2 reizes piespiež sūkni.

Atkarībā no apmatojuma garuma ar 500 ml iepakojumu var 2–4 reizes apstrādāt 40 kg smagu suni.

Lietošanas metode

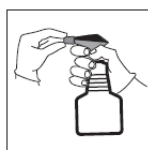
Noregulējiet sūkņa sprauslu izsmidzināšanas pozīcijā.

Apsmidziniet visu dzīvnieka ķermeni, veicot izsmidzināšanu aptuveni no 10–20 cm attāluma.

Izsmidziniet pretēji apmatojuma augšanas virzienam un pārliecinieties, ka samitrināts viss dzīvnieka apmatojums. Sabužiniet apmatojumu, jo īpaši garspalvainiem dzīvniekiem, lai zāles nokļūtu līdz ādai.

Veicot galvas zonas apstrādi un apstrādājot jaunus vai nervozus mājdzīvniekus, zāles var lietot, uzsmidzinot uz cimdā tērptas rokas un ierīvējot produktu apmatojumā. Ļaujiet tam dabiski izžūt.

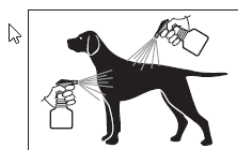
Nesusiniet to ar dvieli.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

- 1) Noregulējiet sprauslu.
- 2) Nofiksējot suni, Izsmidziniet aerosolu pret apmatojuma augšanas virzienu.
- 3) Izsmidziniet plašu strūklu uz muguras un sāniem, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 4) Izsmidziniet plašu strūklu uz krūškurvja un vēdera, sunim esot sēdus vai guļus pozīcijā.
- 5) Izsmidziniet šauru strūklu uz ekstremitātēm un ādas krokām, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 6) Purna apstrādei uzsmidziniet zāles uz cimda un ieberzējiet apmatojumā.

Īpašības

Zāles satur pārklājošu vielu, tādēļ pēc izsmidzināšanas veidojas plāna zāļu kārtiņa un apmatojums kļūst spīdīgs.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanas shēma

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei veterināro zāļu lietošanas grafiks var pamatoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas. Droši var apstrādāt kucēnus un kaķēnus no 2 dienu vecuma.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alergiskajam pacientam un citiem māsasaimniecībā dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Optimālam efektam divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četrām reizēm divu mēnešu laikā būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, veterinārās zāles ieteicams aplicēt reizi mēnesī.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst ektoparazītu izplatību vidē un paildzinās veterināro zāļu sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Lai kontrolētu blusu izplatību māsasaimniecībā, kurā ir vairāki dzīvnieki, visi māsasaimniecībā esošie suņi un kaķi būtu jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Zāles nenovērs ērcu pieķeršanos dzīvniekam. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgu apstākļu gadījumā nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesi.

Zāles nav paredzētas tiešai vides apstrādei.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepārsniegt ieteikto devu.

Izvairīties no saskares ar dzīvnieka acīm.

Neizsmidzināt tieši uz bojātiem ādas laukumiem.

Pēc apstrādes ļaut dzīvniekiem nožūt sausā telpā ar labu ventilāciju.

Kamēr kažoks nav pilnīgi sauss, dzīvniekus nedrīkst ievietot noslēgtā telpā vai dzīvnieku pārnēsājamā kastē.

Ir svarīgi, lai zāles tiktu lietotas vietā, no kuras dzīvnieks tās nevar nolaizīt un lai ārstēšanas laikā dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Vismaz 30 minūtes pēc līdzekļa izsmidzināšanas un līdz apmatojuma pilnīgai nožūšanai turiet apstrādātos dzīvniekus atstatu no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt spirtu saturošais izsmidzināmais līdzeklis.

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tāpēc jāizvairās no zāļu iekļūšanas mutē vai acīs.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties no satura saskares ar ādu. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša zāļu nonākšana acīs, uzmanīgi skalojiet ar tīru ūdeni.

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

Apsmidziniet dzīvniekus ārpus telpām vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpojiet aerosolu. Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert vai neēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkājiet PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurlaidīgu priekšautu. Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar veterinārajām zālēm, tas jānovelk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc lietošanas izmetiet cimdus un pēc tam mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisku palīdzību. Īpaši jutīgi pret šīm veterinārajām zālēm var būt cilvēki ar zināmu pastiprinātu jutību vai astmu. Nelietojiet zāles, ja jums pret tām iepriekš ir bijusi negatīva reakcija.

Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus āra apstākļos vai maziniet tvaiku veidošanos, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr spirts iztvaiko, un pārliecinieties, ka telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Pārliecinieties, ka labi vēdināta ir arī telpa, kurā dzīvnieks nožūst, un izvairieties no vairāku nesen apstrādātu dzīvnieku atrašanās vienā nelielā telpā.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Līdz 2 dienām pēc zāļu lietošanas suniem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība uz žurkām un trušiem. Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panes ļoti labi. Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar grūsnām kucēm, grūsnām kaķenēm vai laktējošām kaķenēm. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums, tādēļ tās lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana

Nevēlamo blakusparādību risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

13. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudelītes pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Pēc pirmās lietošanas reizes izlietot:...

14. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt ūdenstilpēs.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

17. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

19. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/09/0009

20. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

21. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2017

22. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu lielums

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Pirmoreiz atverot iepakojumu, jānosaka derīguma termiņš lietošanas laikā, kas norādīts marķējumā, un datums, kurā iepakojumā atlikušās zāles jālikvidē. Likvidēšanas datums jāuzraksta tam paredzētajā vietā.