

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/09/0007**  
EFFIPRO 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

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

Reģistrācijas apliecības turētājs:

Virbac S.A.

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**EFFIPRO** 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

*Fipronil*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena 0,5 ml pipete satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 50 mg

**Papildvielas:**

Butilhidroksianizols E320 0,1 mg

Butilhidroksitoluols E321 0,05 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai.

Zālēm piemīt līdz 5 nedēļām ilga noturīga insekticīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides felis*).

Zālēm piemīt līdz 2 nedēļām ilga noturīga akaricīda iedarbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Ja zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir pieķērušās šo sugu ērces (*Rhipicephalus sanguineus* vai *Ixodes ricinus*), tās visas var netikt nogalinātas pirmo 48 stundu laikā, taču tās var iet bojā nedēļas laikā.

Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas kursa pret blusu alerģisko dermatītu, ja to ir diagnosticējis jūsu ārstējošais veterinārārsts.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Tā kā nav pieejami atbilstoši pētījumi, zāles nedrīkst lietot kaķēniem līdz 2 mēnešu vecumam un/vai ar ķermeņa svaru mazāku par 1 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamās blakusparādības un pat nāves iestāšanās.

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

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu pārmērīgu siekalu izdalīšanos, galvenokārt, šķīdinātāja īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām ziņots par pārejošām ādas reakcijām lietošanas vietā (zvīņošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nerviem saistīti simptomi) vai vemšana.

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

## 7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

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

### Lietošanas veids un deva

Tikai ārīgai lietošanai.

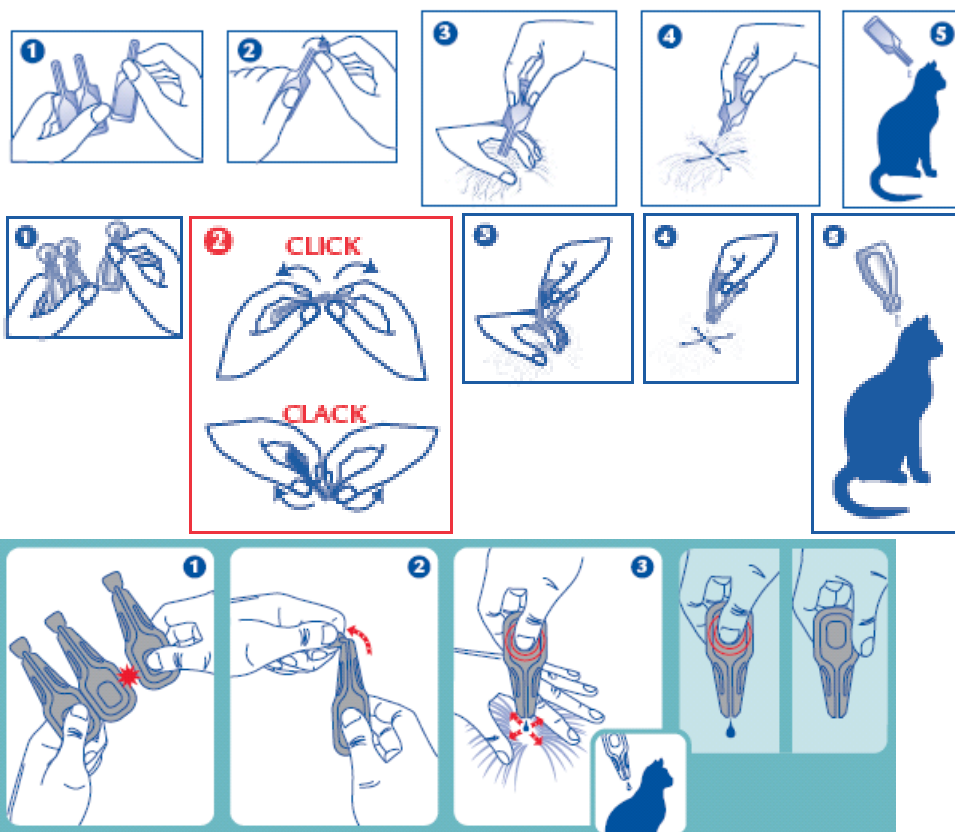
Lietoņiet lokāli uz ādas; viena 0,5 ml pipete paredzēta vienam dzīvniekam.

### Lietošanas metode

#### *Termoformētas pipetes*

Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet pilināmās pipetes uzgali, sekojot iegrieztajai līnijai.

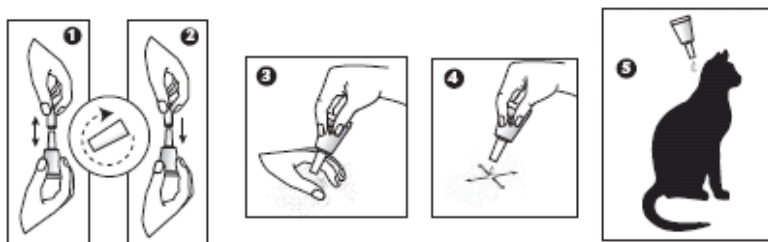
Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret atkailināto ādu un vairākas reizes uzmanīgi saspiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vēl vienā vai divās citās vietās uz kaķa muguras, vēlams, pie galvas pamatnes un starp pleciem.



### *Polipropilēna pipetes*

Izņemiet pipeti no blistera. Turiet pipeti vertikāli un atskrūvējiet un noņemiet vāciņu. Apgrīziet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz pipetes. Pagrieziet vāciņu, lai saplēstu blīvējumu un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz atkailinātās ādas un vairākas reizes saudzīgi piespiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vēl vienā divās vietās uz kaķa muguras, vēlams, pie galvas pamatnes un starp pleciem.



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

Jārūpējas, lai novērstu pārmērīgu apmatojuma samitrināšanos ar zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam būs lipīgs izskats. Ja tā tomēr notiek, tas izzudīs 24 stundu laikā pēc lietošanas.

(Piezīme: būs 2 pievienotas lietošanas instrukcijas — viena katram pipetes veidam. Tomēr praktisku iemeslu dēļ abas ir aprakstītas 1 lietošanas instrukcijā.)

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

### Ārstēšanas shēma

Optimālai blusu un/vai ērcu invāzijas kontrolei lietošanas grafikam jāpamatojas uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

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

Lai kontrolētu blusu izplatību mājāsaimniecībā, kurā ir vairāki dzīvnieki, kontrolei visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Glabāt sausā vietā. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz pipetes.

Neizņemt no blistera līdz lietošanas brīdim.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā vai regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādājamas ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļusūcēju.

Zāles nenovērs ērcu pieķeršanos dzīvniekam. Ja dzīvnieks ārstēts pirms ērcu pieķeršanās, tās tiks nogalinātas pirmo 24–48 stundu laikā pēc pieķeršanās. Parasti tas notiks pirms asiņu iesūkšanas, samazinot, bet ne izslēdzot slimību pārvešanas risku. Pēc bojāejas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet no atlikušajām var atbrīvoties, viegli tās pavelkot.

Ieteicams izvairīties no biežas mazgāšanas vai šampūna izmantošanas, jo nav pārbaudīta zāļu efektivitātes saglabāšanās tādos apstākļos.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicama ikmēneša alerģisko, kā arī pārējo māsaimniecībā esošo kaķu un suņu apstrāde.

Lai kontrolētu blusu izplatību māsaimniecībā kurā ir vairāki dzīvnieki, kontrolei visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

#### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties pamatīgi jāskalo ar ūdeni.

Nelietot zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

#### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar acīm, tās nekavējoties pamatīgi jāskalo ar ūdeni.

Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

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

Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Personām ar zināmu paaugstinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

#### Citi piesardzības pasākumi

Kā nesējviela izmantotais spirts var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citādas māsaimniecības iekārtu virsmas vai mēbeles.

#### Lietošana grūsnības un zīdīšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos, izmantojot fipronilu, netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Dzīvniekiem grūsnības un zīdīšanas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### **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.

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

Pilni vai tukši zāļu iepakojumi nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA  
APSTIPRINĀTA**

10/2011

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Iepakojumu lielums

*Termoformētās pipetes:* kārbīnās pa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

*Polipropilēna pipetes:* blisteru mapītēs vai kārbīnās pa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vai 150 pipetēm.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.