

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

EFFIPRO 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas maza, vidēja, liela un ļoti liela auguma suņiem

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^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO 100 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas maza, vidēja, liela un ļoti liela auguma suņiem
Fipronils

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Katrs ml satur 100 mg fipronila.

Ar katru EFFIPRO pipeti dzīvnieks saņem šādu daudzumu:

	Vienības deva	Fipronils
Maza auguma suņiem (S)	0,67 ml	67 mg
Vidēja auguma suņiem (M)	1,34 ml	134 mg
Liela auguma suņiem (L)	2,68 ml	268 mg
Ļoti liela auguma suņiem (XL)	4,02 ml	402 mg

Palīgvielas:

	Butilhidroksianizols E320	Butilhidroksitoluols E321
Maza auguma suņiem (S)	0,134 mg pipetē	0,067 mg pipetē
Vidēja auguma suņiem (M)	0,268 mg pipetē	0,134 mg pipetē
Liela auguma suņiem (L)	0,536 mg pipetē	0,268 mg pipetē
Ļoti liela auguma suņiem (XL)	0,804 mg pipetē	0,402 mg pipetē

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērcu (*Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai. Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 8 nedēļām. Zālēm piemīt līdz 4 nedēļām ilga noturīga akaricīda darbība 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 stratēģijas pret blusu alergisko dermatītu, ja veterinārārsts tādu ir iepriekš diagnosticējis.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav pieejami atbilstoši dati, zāles nedrīkst lietot kucēniem līdz 2 mēnešus vecumam un/vai ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg svaru.

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

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

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

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret 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 pēc lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām lietošanas vietā (ādas krāsas pārmaiņas, 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), vemšana vai respiratori simptomi.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Lietošanas veids un deva:

Tikai ārīgai lietošanai.

Lietot vietēji, uzklājot uz ādas, atkarībā no svara:

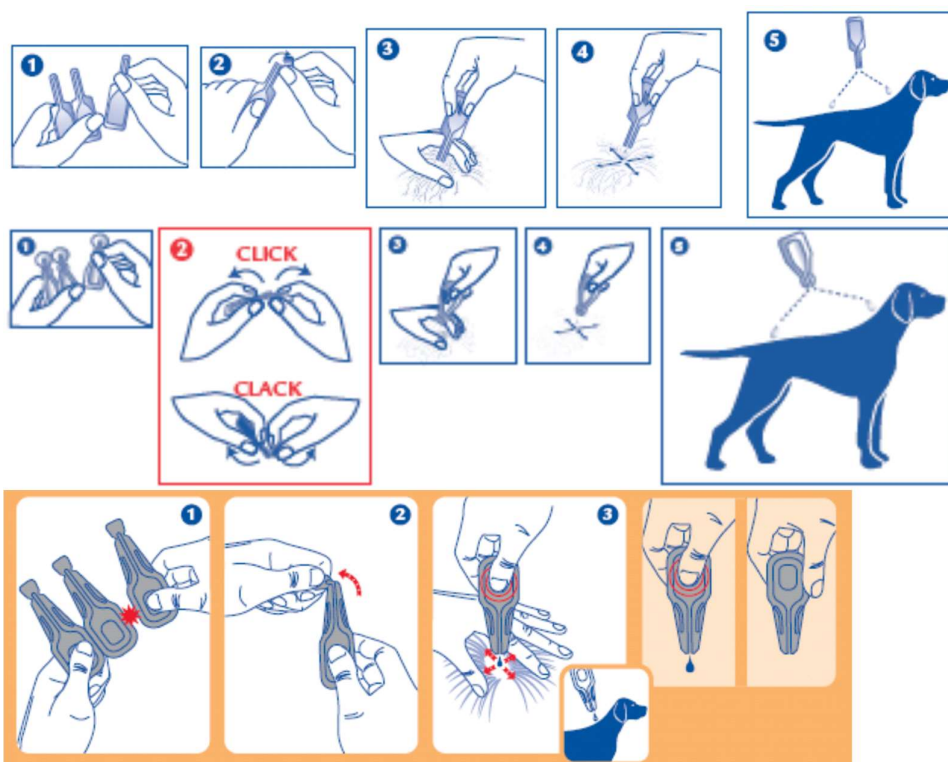
- * viena 0,67 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 2 kg un mazāks par 10 kg;
 - * viena 1,34 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 10 kg un mazāks par 20 kg;
 - * viena 2,68 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 20 kg un mazāks par 40 kg;
 - * viena 4,02 ml pipete paredzēta sunim, kura svars ir lielāks par 40 kg un mazāks par 60 kg;
- Suņiem, kuri sver vairāk par 60 kg, lietojiet divas 2,68 ml pipetes.

Lietošanas metode

Termoformētas pipetes:

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

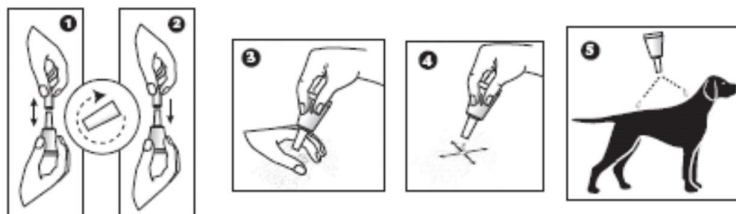
Pašķīriet dzīvnieka apmatojumu, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz atkailinātās ādas un vairākas reizes saudzīgi piespiediet pipeti, lai iztukšotu to. Atkārtojiet šo procedūru vienā vai divās citās vietās uz dzīvnieka muguras.



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 saplētu blīvējumu un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.

Pašķīriet 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 vienā vai divās citās vietās uz dzīvnieka muguras.



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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU 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 pēc “EXP”.

Neizņemt no blistera līdz lietošanas laikam.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Zāļu efektivitāti pret blusām neietekmē dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu stundu pirms apstrādes. Divas dienas pēc zāļu lietošanas jāizvairās no dzīvnieka vannošanas vai iegremdēšanas ūdenī. Reizi nedēļā iegremdējot dzīvnieku ūdenī uz vienu minūti, noturīgas insekticīdās iedarbības ilgums pret blusām samazinās par vienu nedēļu, tādēļ ieteicams izvairīties no biežas mazgāšanas un šampūna lietošanas.

Zāles nenovērs ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. 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 pārnesšanas risku. Pēc bojāejas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet no atlikušajām var atbrīvoties, viegli tās pavelkot.

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.

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

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

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Pirms ārstēšanas dzīvnieki precīzi jānosver.

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

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

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 un acīs.

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

Ja acu kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert vai neēst.

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

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 nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. 2 dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēt ūdenstilpēs.

Zāles var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citādas māsaimniecības iekārtu virsmas vai mēbeles.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos, izmantojot fipronilu, netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Šim produktam nav veikti pētījumi ar grūsnām un laktējošām kucēm. Lietot grūsnības un laktācijas periodā vienīgi saskaņā ar profesionāla veterinārārsta ieteikumiem un pēc ieguvuma un riska 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 ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Bezrecepšu veterinārās zāles.