

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
V/DCP/14/0015

Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
V/DCP/14/0011

Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
V/DCP/14/0012

Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
V/DCP/14/0013

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 Combo 67 mg/ 60,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Fipronil, S-Methoprene

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 0,67 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	67 mg
S-metoprēns	60,30 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,134 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,067 mg

Viena 1,34 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	134 mg
S-metoprēns	120,60 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,27 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,13 mg

Viena 2,68 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	268 mg
S-metoprēns	241,20 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,54 mg
-----------------------------	---------

Butilhidroksitoluols (E321) 0,27 mg

Viena 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils 402 mg
S-metoprēns 361,80 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 0,80 mg
Butilhidroksitoluols (E321) 0,40 mg

Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem:

- Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai.
- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc aplikācijas.
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai. Šīm zālēm ir akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas 4 nedēļas.
- Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu (BAD), ja veterinārārsts to ir iepriekš diagnosticējis.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Datu trūkuma dēļ, nelietot zāles suņiem 2–10 kg kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kas sver mazāk par 2 kg, bet zāles suņiem 10-20 kg, 20-40 kg un vairāk nekā 40 kg, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Tā kā pētījumi nav veikti, šo zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem kuri nav mērķa sugas.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Starp ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, vietēja alopecija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai apmatojuma zudumu.

Pēc zāļu lietošanas novērota arī pastiprināta siekalošanās, depresija, neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, depresija, nervu simptomi), vemšana vai elpošanas traucējumu simptomi.

Aplikācijas vietas laizīšanas gadījumā var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi 2-10 kg.
Suņi 10-20 kg.
Suņi 20-40 kg.
Suņi smagāki par 40 kg.

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

Ievadīšanas un devu veids:

Tikai ārīgai lietošanai (uzpilināšanai).

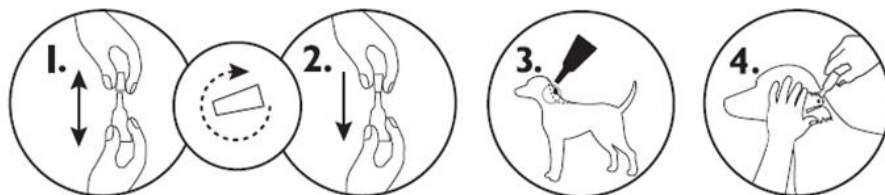
Lietot, uzklājot uz ādas, atbilstoši ķermeņa svaram, kā norādīts tabulā:

Suņi	Pipešu skaits	Pipetes tilpums	Stiprums (fipronils + (S)-metoprēns)
Vairāk par 2 kg un līdz 10 kg	1 pipete	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
Vairāk par 10 kg un līdz 20 kg	1 pipete	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
Vairāk par 20 kg un līdz 40 kg	1 pipete	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Vairāk par 40 kg	1 pipete	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Tas atbilst minimālai ieteicamajai 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna devai lokālai lietošanai uz ādas.

Lietošanas metode:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turēt pipeti vertikāli ar vāciņu uz augšu, atskrūvēt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Uzpilināt uz ādas kakla pamatnē lāpstiņu priekšpusē.
4. Pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Uzlikt pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiest vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāļu drošuma pētījumu trūkuma dēļ minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas. Lietošanas vietā var parādīties pārejošas izmaiņas apmatojumā (salipsis/taukains apmatojums).

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izvairīties no vannošanas/mērkšanas ūdenī 2 dienas pēc zāļu lietošanas un vannošanas biežāka par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu to ietekmi uz zāļu iedarbību. Pirms zāļu lietošanas drīkst lietot mīkstināšanos šampūnus, bet to lietošana katru nedēļu pēc zāļu aplicēšanas, saīsina zāļu iedarbību pret blusām līdz 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilgā pētījumā vannošana ar medicīnisku 2 % hlorheksidīna šampūnu reizi nedēļā aizsardzību pret blusām neietekmēja. Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, ko lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādāt ar piemērotu insekticīdu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļu sūcēju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārlicināties, ka zāles aplicētas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, ka pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaiza.

Fipronils un S-metoprēns var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Divas dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs.

Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles var lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Laboratorijas pētījumos par zāļu drošumu blakusparādības netika novērotas 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver ap 2 kg, lietojot vienu reizi pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu. Blakusparādību parādīšanās risks (skatīt sadaļā "Iespējamās blakusparādības") var palielināties, pārdozējot zāles, tādēļ dzīvniekiem izvēlēties vispiemērotāko pipetes izmēru, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu, tāpēc izvairīties no zāļu saskares ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Uzmanīties, lai nenotiktu zāļu saskare ar ādu. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu iekļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Fipronils un S-metoprēns nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151