

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

Katra 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

Katra 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

Katra 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

Katra 4,02 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronil	402 mg
S-metoprēns	361,80 mg

Palīgvielas:

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

Caurspīdīgs, dzeltens šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ārstēšanai suņiem, devu nosakot pēc ķermeņa svara grupas (skatīt 8. punktu):

- Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai.
- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju ilgst 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 līdz 4 nedēļām ilgi.
- Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

Veterinārās zāles var lietot blusu izraisīta alerģiska dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas ietvaros, ja BAD iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošības pētījumi, nelietot zāles suņiem 2–10 kg kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem ar ķermeņa svaru līdz 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 ir iespējamās blakusparādības un var pat iestāties nāve.

Tā kā pētījumi na veikti, šo zāļu lietošana ieteicama tikai mērķa sugām, bet ne citiem dzīvniekiem. Šis produkts ir īpaši izstrādāts suņiem. Nelietot kaķiem vai seskiem, jo tas var izraisīt pārdozēšanu.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai apmatojuma zudums.

Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

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

Nepārdozēt!

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, 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.

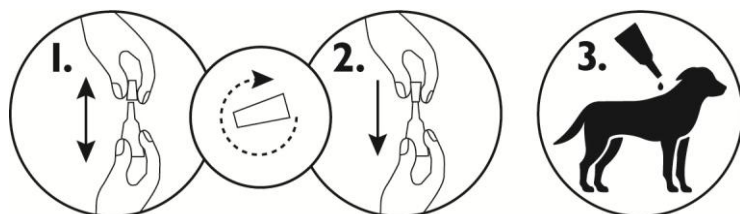
Lietot lokālai uzpilināšanai uz ādas, atbilstoši ķermeņa svaram, šādi:

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 minimāli ieteicamajai 6,7 mg/kg fipronila un 6mg/kg (S)-metoprēna lokālai lietošanai uz ādas.

Lietošanas metode:

1. Izņemiet pipeti no iepakojuma. Turiet pipeti vertikāli, atskrūvējiet un noņemiet vāciņu.
2. Apgrieziet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiediet un pagrieziet vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.
3. Pašķīriet dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Uzlieciet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiediet pipeti ar vienreizējo devu, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tā kā nav pietiekošu pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.
Lietošanas vietā var parādīties pagaidu 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, kurš norādīts uz iepakojuma pēc Derīgs līdz/EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Jāizvairās no vannošanas/mērķšanas ūdenī divu dienu laikā pēc zāļu lietošanas un vannošanas, kas biežāka par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē zāļu efektivitāti. Pirms apstrādes var lietot mīkstinošus 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.

Var būt piesūkušās atsevišķas ērces. Tādēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanu, ja apstākļi nav labvēlīgi.

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

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs.

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

Šīs veterinārās zāles var lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nevēlamas blakusparādības mērķa dzīvnieku drošības pētījumos 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kas sver aptuveni 2 kg, vienreiz ārstētiem ar pieckārtēju ieteicamo devu, netika novērotas. Atgriezenisku reakciju risks (skatīt 4.6. apakšpunktu) dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles, tādēļ dzīvniekiem jāizvēlas vispiemērotākā pipete, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu, tādēļ jāizvairās no kontakta ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Dzīvniekiem vai personām ar pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu vajadzētu izvairīties no kontakta ar zālēm. Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, uzmanīgi 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. Tāpēc 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 neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Fipronils un S-metoprēns var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņojiet dīķus, tekošus ūdeņus vai grāvjus ar veterinārām zālēm vai tukšu to iepakojumu.

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

31.03.2014

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

1, 3, 6, 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
Mūkusalas ielā 101
LV-1004, Rīga
Tel.: 67338610
Fakss: 67338151