**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**V/NRP/03/1587**

**Frontline Combo Spot-on Cats šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem un mājas seskiem**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31300 Toulouse

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Frontline Combo Spot-on Cats** šķīdums ārīgai lietošanai kaķiem un mājas seskiem

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

Viena 0,5 ml pipete satur:

**Aktīvās vielas:**

Fipronils 50,00 mg

S-metoprēns 60,00 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,10 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,05 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Kaķiem:

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērču un/vai utu invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

* Blusu *(Ctenocephalides* spp.*)* iznīcināšanai un jaunas pieaugušo blusu invāzijas kontrolei, kas ilgst 4 nedēļas. Blusu vairošanās kontrolei, kavējot olu (ovocīda darbība) un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas 6 nedēļas pēc aplikācijas.
* Ērču *(Ixodes ricinus, Dermacentor variablis, Rhipicephalus sanguineus)* iznīcināšanai un jaunas ērču invāzijas kontrolei, kas ilgst 2 nedēļas (pamatojoties uz eksperimentu datiem).
* Utu (*Felicola subrostratus*) iznīcināšanai.

Frontline Combo Spot-on Cats var tikt lietots kā blusu alerģiskā dermatīta (BAD) terapijas programmas daļa.

Mājas seskiem

* Blusu un jauktas blusu un ērču invāzijas kontrolei.
* Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai. Insekticīda efektivitāte pret jaunu invāziju ar piegušām blusām saglabājas 4 nedēļas. Blusu vairošanās kontrolei, kavējot olu (ovocīda darbība) un kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas 4 nedēļas pēc aplikācijas.
* Ērču (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai. Zālēm ir stabila akaracīda iedarbība 4 nedēļas (pamatojoties uz eksperimentāliem datiem).

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošuma pētījumi, nelietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem, kuri sver mazāk par 1 kg. Veterinārās zāles nelietot mājas seskiem līdz 6 mēnešu vecumam.

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

**Nelietot trušiem, jo ir novērotas blakusparādības un var pat iestāties nāve.**

Tā kā nav veikti pietiekoši pētījumi, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

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

Tā kā nav pētījumu, nelietot šīs zāles citu sugu dzīvniekiem, izņemot norādītās mērķa sugas.

**6. IESPĒJĀMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ļoti reti novērojamas atgriezeniskas reakcijas, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēja nieze vai alopēcija. Ārkārtējos gadījumos novēro hipersalivāciju, depresiju, neiroloģiskus simptomus (hiperestēzija, depresija, nervu simptomi), vemšanu vai respiratoros simptomus.

Ja notikusi zāļu laizīšana, var novērot īslaicīgu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu sastāva dēļ.

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

Nepārdozēt!

**7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi un mājas seski.

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

##### Lietošanas veids: ārīgi aplicējot uz ādas.

Devas:

Kaķiem: Vienas pipetes saturs – 0,5 ml, kas atbilst 5 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, pilināšanai uz ādas kaķim.

Tā kā nav pietiekošu pētījumu, minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Mājas seskam:

Vienas pipetes saturs - 0,5 ml, kas atbilst 50 mg fipronila un 60 mg (S)-metoprēna, pilināšanai uz ādas mājas seskam.

Minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

**9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pipeti turēt vertikāli, pa iezīmēto līniju nolauzt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka

apmatojumu uz kakla pamatnes, starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz

ādas un iztukšot tās saturu divās vietās, vairākas reizes saspiežot.

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

Nav piemērojams.

**11. ĪPAŠI UZGLabāšanaS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

**12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

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

Nav pieejami dati par mazgāšanas un šampūnu pielietošanas ietekmi uz zāļu darbības efektivitāti. Tomēr ir zināmi dati par par suņiem, kurus nav ieteicams mazgāt ar šampūnu 2 dienas pēc zāļu lietošanas, tādēļ ieteicams izvairīties no kaķu mazgāšanas vai saslapināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc aplikācijas.

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Dažas ērces var piesūkties pēc ārstēšanas, tādēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnešanu.

Blusas no mājdzīvniekiem 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.

Nav informācijas par zāļu toksicitāti kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām, kuru mātēm ir lietotas šīs zāles. Šajā gadījumā jāievēro īpaša piesardzība.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Kaķiem: Netika novērotas nevēlamas blakusparādības kaķiem un 8 nedēļas veciem kaķēniem, kā arī kaķiem, kuri sver mazāk par 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī pieckārtīgā ieteicamā devā 6 mēnešus pēc kārtas.

##### Mājas seskiem:

Netika novērotas nevēlamas blakusparādības 6 mēnešu veciem un vecākiem seskiem un lietojot četras reizes ar 2 nedēļu intervālu pieckārtīgā ieteicamā devā.

Novēroto blakusparādību risks pie pārdozēšanas var palielināties (skat. Iespējamās blakusparādības).

Pēc aplikācijas var būt novērojama nieze.

Vienā vietā aplicējot pārāk daudz šķīduma, tas izraisīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salipums izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no saskares ar mutes gļotādu un acīm.

Personām ar pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu, vajadzētu izvairīties no saskares ar FRONTLINE COMBO SPOT ON CATS. Nepieļaut zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātos 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.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Grūsnība un laktācija:

Kaķiem:Frontline Combo Spot On Cats drīkst lietot grūsnības laikā. Par zāļu lietošanu laktācijas laikā skatīt 12.punktu.

Mājas seskiem: katrai grūsnas seska mātītes ārstēšanai vajadzētu notikt pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

**13. ĪPAŠI norādījumi neizlietotU VETERINĀRO ZĀĻU vai to atkritumU IZNĪCINĀŠANAI**

Fipronils un (S)-metoprēns nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Konteineri un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktiem mājas atkritumiem, nepieļaujot ūdenstilpju piesārņojumu.

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

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

07/2020

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Bezrecepšu veterinārās zāles.