**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**V/NRP/98/0903**

**Frontline Spot-on Cat 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 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 Spot-on Cat šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

*Fipronil*

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

Viena (0,5 ml) pipete satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 50,00 mg

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) un ērču (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) invāzijas ārstēšanai un kontrolei kaķiem.

Šīs zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas, lai kontrolētu blusu izraisītu alerģisko dermatītu (BIAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

Matgraužu invāzijas ārstēšanai un kontrolei kaķiem.

Zāļu iedarbības ilgums pret blusām un ērcēm ir 4 nedēļas.

**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.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamas nevēlamas reakcijas un var iestāties nāve.

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

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Ja notikusi zāļu nolaizīšana, var novērot neilgu pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt palīgvielu īpašību dēļ.

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.

Nepārdozēt!

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

**7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

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

##### Lietošanas veids: uzpilināšanai uz ādas

Deva: lietot vienu 0,5 ml pipeti uz muguras starp lāpstiņām.

Lietot ne biežāk kā ik pēc 4 nedēļām.

Uzmanīties, lai novērstu pārlieku apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā, vienā vietā aplicējot pārāk daudz šķidruma, jo tas izraisīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Tomēr, ja tas notiek, salipums izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

**9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

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

apmatojumu uz skausta pamatnes starp lāpstiņām, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas un

iztukšot tās saturu divās vietās, vairākas reizes saspiežot.

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

Nav piemērojams.

**11. ĪPAŠI UZGLabāšanaS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā sausā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

**12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot 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 lietošanas ietekmi uz zāļu iedarbīgumu. Tomēr ir zināmi dati par par suņiem, kurus nav ieteicams mazgāt ar šampūnu 2 dienas pēc zāļu aplikācijas, tādēļ ieteicams izvairīties no kaķu mazgāšanas vai saslapināšanās ar ūdeni 2 dienas pēc zāļu uzpilināšanas.

Pēc zāļu uzpilināšanas var novērot atsevišķu ērču pieķeršanos. Tomēr infekciju pārnēsāšanas risks ir pilnībā izslēgts, jo ērces tiek nogalinātas pirms pilnīgas piesūkšanās.

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.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro 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 šīm zālēm. Nepieļaut zāļu nonākšanu uz ādas, ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

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

Pēc zāļu 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:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nevēlamu reakciju risks (skatīt punktu “Iespējamās blakusparādības”) dažkārt var iestāties, pārdozējot zāles. Pēc aplikācijas var būt novērojama nieze.

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

Fipronils nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jebkuras neizlietotas 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.

Blisteris, kas satur vienu 0,5 ml pipeti.

Kartona kastīte, kas satur blisteri ar 3 x 0,50 ml pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti