

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARĶĒJUMS V/DCP/14/0019

(Lietošanas instrukcijā norādāmā informācija izklāstīta uz ārējā iepakojuma)

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Fipronil

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 0,5 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils50,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E-320)0,100 mg

Butilhidroksitoluēns (E-321)0,050 mg

Benzilspirts (E-1519)142,500 mg

Caurspīdīgs bezkrāsains vai viegli dzeltenīgs

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai kaķiem. Aizsardzības perioda ilgums pret blusu invāziju ir 5 nedēļas.

Ērču (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai. Uz dzīvnieka esošās ērces (*Ixodes ricinus*) tiks nogalinātas 48 stundu laikā. Ārstēšana neaizsargā pret jaunu ērču invāziju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)



Lietošanas metode - lokāla uzklāšana uz ādas.

Deva: viena 0,5 ml pipete 1 kaķim.

Tikai ārīgai lietošanai.

Neizsaiņojiet no blistera līdz zāļu lietošanai. Glabājiet pipetes oriģinālā iepakojumā, līdz nepieciešams tās izmantot.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms katras lietošanas reizes izlasiet informāciju kastes iekšpusē, lai pilnībā iepazītos ar instrukcijām un visiem brīdinājumiem, ieskaitot brīdinājumus lietotājam.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt pipeti kārbīņā līdz lietošanai, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Derīguma termiņa beigas ir attiecīgā mēneša pēdējā diena.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai drenāžas grāvjus ar zālēm vai tukšo zāļu iepakojumu.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
Tālr.: +31 572 348 834
Fakss: +31 572 348 835
E-pasts: hqb@beaphar.com

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0019

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA KASTES IEKŠPUSĒ

Kartona kaste

1. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, zāles nedrīkst lietot kaķēniem, kas jaunāki par 8 nedēļām un/vai sver mazāk par 1 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

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

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

2. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažiem dzīvniekiem, ņemot vērā to raksturīgās īpašības, pēc tam, kad tie nolaiza apstrādes vietu, īslaicīgi notiek pārmērīga siekalu izdalīšanās/siekalošanās. Starp ļoti retām iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas, ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (ādas krāsas zudums, apmatojuma zudums, nieze, apsārtums) un vispārēju niezi vai apmatojuma zudumu. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas, novērota pārmērīga siekalu izdalīšanās/siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts ādas jutīgums, depresija, nervu simptomi), vemšana vai elsošana.

3. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Turiet pipeti vertikāli. Uzsitiet pa šauru pipetes daļu, lai viss saturs ir pipetes apakšējā galvenajā korpusā. Nogrieziet pipetes augšējo daļu ar šķērēm.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām, lai āda ir redzama. Novietojiet pipetes galu pie ādas un viegli piespiediet izspiežot saturu uz ādas, vēlams divās vietās- viena uz galvaskausa pamatnes un otra 2 - 3 cm zemāk.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas, jo tas izraisīs apmatojuma salīpšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salīpums izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

Tā kā nav veikti pētījumi par drošumu, nelietojiet biežāk kā reizi 4 nedēļās..

4. ĪPAŠIE BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Optimālai blusu kontrolei mājās ar vairākiem mājdzīvniekiem, visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Izvairieties no biežas dzīvnieku peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu, jo zāļu efektivitāte netika pārbaudīta šajos apstākļos.

Ja zāles tiek izmantotas blusu alerģijas izraisīta dermatīta ārstēšanai, ieteicams reizi mēnesī lietot zāles pacientiem ar alerģiju un citiem kaķiem mājā.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās pakaišos, grozos un guļvietās, kur visbiežāk tie uzturās, piemēram, mīkstajās mēbelēs un paklājos, tie intensīvas invāzijas gadījumā ir jāapstrādā ar atbilstošu insekticīdu un regulāri jāzīd ar putekļu sūcēju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Izvairīties no kontakta ar dzīvnieka acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi acis skalot ar ūdeni.

Pirms lietošanas dzīvnieku ir precīzi jānosver. Ir svarīgi pārliedzināties, ka zāles ir uzpildītas vietā, kur dzīvnieks nevar to nolaizīt, un pārliedzināties, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc ārstēšanas.

Var būt ērcu piesūkšanās. Šī iemesla dēļ nevar būt izslēgta infekcijas slimību pārnesē no ērces uz dzīvnieku. Pievērsiet īpašu uzmanību gadījumos, kad kaķēni, kas jaunāki par 8 nedēļām, atrodas saskarē ar apstrādāto māti, jo nav zināms, dokumentāli apstiprināts, zāļu radītais potenciālais risks.

Nelietot uz brūcēm vai bojātas ādas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem šīs zāles nav paredzētas, īpaši trušiem un jūras cūciņām.

Nelietot vienlaikus ar citiem tieši uz dzīvnieka ādas lietojamiem līdzekļiem pret blusām.

Brīdinājumi lietotājiem

Uzglabāt pipeti oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai.

Personām ar pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fipronilu vai kādu no sastāvdaļām, ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no pirkstu kontakta ar saturu. Ja saskare notiek, rūpīgi jānomazgā rokas ar ziepēm un ūdeni. Šīs zāles var izraisīt kairinājumu gļotādām un acīm, tādēļ jums vajadzētu izvairīties no zāļu saskares ar muti un acīm.

Ja notikusi nejauša satura saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar lielu ūdens daudzumu.

Zāļu norīšana ir bīstama. Novērsiet bērnu piekļuvi pipetēm un izlietotās pipetes pēc zāļu uzklāšanas izmetiet.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir nožuvusi, 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.

Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām un citām mājstarpniecībā sastopamām virsmām, kā arī mēbelēm.

Nesmēķēt, nedzert un neēst zāļu aplikācijas laikā.

Pēc apstrādes nomazgāt rokas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot zāles grūsnības vai kaķēnu zīdīšanas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, neatliekamie pasākumi, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana var palielināt nevēlamo blakusparādību risku. Terapijas laikā var rasties nieze.

Pārdozēšanas gadījumā notiks matu salīšana aplikācijas vietā. Tomēr, ja tas notiek, tas pazūd 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

5. MARĶĒJUMA TEKSTA PĒDĒJĀS APSTIPRINĀŠANAS DATUMS

06/2016

6. CITA INFORMĀCIJA

1, 2, 3, 6 pipetes iepakotas kartona kastēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPÀNIJA
Tālr.: +34 93 849 51 33
Fakss.: + 34 93 840 13 98
e-pasts: laboratorios@calier.es

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

1. VETERINĀRĀ ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg pilināšanai uz ādas kaķiem
Fipronil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Beaphar B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

{mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

{numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem