

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0009

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

AEROSOLS, 100 ml

Nav paredzēta Lietošanas instrukcija, jo visa nepieciešamā informācija norādīta uz marķējuma

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO

2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem

Fipronil

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas izsmidzināms šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšana suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšana kaķiem.

Šo produktu var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 6 nedēļām kaķiem un līdz 3 mēnešiem suņiem, atkarībā no vides apstākļiem.

Produktam piemīt noturīga akaricīda iedarbība līdz 4 nedēļas pret ērcēm, atkarībā no kairinājuma līmeņa vidē.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamās reakcijas un pat nāves iestāšanās.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja dzīvnieks laizās, var novērot neilgu pastiprinātas siekalošanās periodu, galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

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

9. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Lietošanas veids

Mehāniski izsūknējams aerosols tikai ārīgai lietošanai.

Vienā piespiešanas reizē sūknis izdala 0,5 ml (100 ml pudele) aerosola.

Devas

Lai samitrinātu apspalvojumu līdz ādai, lietojiet 3–6 ml uz kilogramu svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kilogramu svara), atkarībā no apspalvojuma garuma.

Lietojot 100 ml iepakojumu, šādu devu var iegūt, ja 6–12 reizes piespiež sūkni.

Atkarībā no apspalvojuma garuma ar 100 ml iepakojumu var 4–8 reizes apstrādāt 4 kg smagu kaķi vai līdz 3 reizes apstrādāt 10 kg smagu suni.

Lietošanas metode

Apsmidziniet visu dzīvnieka ķermeni, veicot izsmidzināšanu aptuveni no 10–20 cm attāluma. Izsmidziniet pretēji apspalvojuma virzienam un raugieties, lai būtu samitrināts viss dzīvnieka apspalvojums. Sabužiniet apspalvojumu, jo īpaši garspalvainiem dzīvniekiem, lai produkts nokļūtu līdz ādai. Veicot galvas zonas apstrādi un apstrādājot jaunus vai nervozus mājdzīvniekus produktu var lietot, uzsmidzinot ar cimdā tērptas rokas un ierīvējot produktu apspalvojumā. Ļaujiet apspalvojumam dabiski izžūt. Nesusiniet to ar dvieli.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

- 1) Noregulējiet sprauslu.
- 2) Izsmidziniet pret apspalvojuma augšanas virzienu, turot suni.
- 3) Liela strūkļa mugurai un sāniem, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 4) Liela strūkļa krūškurvim un vēderam, sunim esot sēdus vai guļus pozīcijā.
- 5) Tīva strūkļa ekstremitātēm un ādas krokām, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 6) Purna apstrādei uzlieciet produktu uz cimdā.

Īpašības

Preparāts satur pārklājošu vielu. Tādēļ izsmidzinot veidojas kārtiņa un apspalvojums kļūst spīdīgs.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanas shēma

Blusu un/vai ērcu invāzijas optimālai kontrolei ārstēšanas shēmu var pielāgot vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

Tā kā nav veikti pētījumi par drošību, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas.

Droši var apstrādāt kucēnus un kaķēnus no 2 dienu vecuma.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nedrīkst pārsniegt ieteikto devu.

Izvairīties no produkta saskares ar dzīvnieka acīm.

Neizsmidzināt tieši uz bojātas ādas.

Ļaujiet apstrādātajiem dzīvniekiem nožūt labi vēdināmā telpā (sk. arī apakšpunktu 4.5).

Nenovietojiet dzīvnieku slēgtā telpā vai dzīvnieka transportēšanas kastē, kamēr apspalvojums nav pilnībā nožuvis.

Tā kā nav specifisku datu par panesību un efektivitāti, šo produktu neiesaka lietot citu sugu dzīvniekiem, izņemot kaķus un suņus.

Ja produktu lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājdzīvniekiem dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Optimālam efektam divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četras reizes divu mēnešu laikā būtiski neietekmē produkta efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, ieteicama apstrāde ar produktu reizi mēnesī.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst kairinājumu vidē un paildzinās produkta sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Lai optimāli kontrolētu ar blusām saistītas problēmas mājdzīvniecībās, kurās ir vairāki mājdzīvnieki, ar piemērotu insekticīdu jāapstrādā visi suņi un kaķi šajā mājdzīvniecībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ir svarīgi raudzīties, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaide citu citu.

Dzīvniekam var būt pieķērušās atsevišķas ērces. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā šī iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas iespēju.

Produkts nav piemērots tiešai vides apstrādei.

Vismaz 30 minūtes pēc līdzekļa izsmidzināšanas un līdz apspalvojuma pilnīgai nožūšanai turiet apstrādātos dzīvniekus atstatu no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt alkoholu saturošais izsmidzināmais līdzeklis.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šis produkts var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no produkta saskares ar muti vai acīm.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst nonākt saskarē dzīvnieki vai operatori, kam ir zināma paaugstināta jutība pret insekticīdiem vai alkoholu. Izvairieties no satura saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nonākšana acīs, uzmanīgi skalojiet ar tīru ūdeni.

Apstrādātu dzīvniekus nedrīkst aizskart, kamēr apspalvojums nav nožuvis, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr apspalvojums nav nožuvis. Tādēļ dzīvnieku apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē, un nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt kopā ar to saimniekiem, jo īpaši bērniem.

Izsmidziniet līdzekli uz dzīvnieku ādas brīvdabā vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpojiet aerosolu. Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkājiet PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurlaidīgu priekšautu. Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar produktu, tas jānovelk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc lietošanas izmetiet cimdus un pēc tam mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdens.

Ja produkts uzšļakstās uz ādas, nekavējoties mazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisku palīdzību. Īpaši jutīgi pret produktu var cilvēki ar zināmu paaugstinātu jutību vai astmu. Nelietojiet produktu, ja jums ir iepriekš bijusi reakcija pret to.

Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus āra apstākļos vai maziniet tvaiku veidošanos, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr alkohols iztvaiko, un raugieties, lai telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Turklāt raugieties, lai labi vēdināta tiktu arī telpā, kurā dzīvnieks nožūst, un izvairieties no vairāku nesen apstrādātu dzīvnieku atrašanās vienā nelielā telpā.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. 2 dienas pēc produkta lietošanas sūņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpnēs.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība uz žurkām un trušiem. Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panes ļoti labi. Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar grūsnām kucēm, grūsnām kaķenēm vai laktējošām kaķenēm. Šo veterināro zāļu drošība nav noteikta, tādēļ to drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar veterinārārsta veiktu ieguvuma un riska novērtējumu.

Pārdozēšana

Nevēlamo reakciju risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā jāsaņem atbilstīga simptomātiska ārstēšana.

13. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads} Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudelītes. Uzglabāšanas laiks pēc pirmreizējas lietošanas: 1 gads. Pēc pirmās lietošanas reizes izlietot:...”

14. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām. Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

16. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

17. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un zāļu sērijas ražotājs:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIJA

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/DCP/09/0009

20. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija { numurs }

21. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

20/03/2009

22. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu lielums

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0009

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

AEROSOLS, 250 ml

Nav paredzēta Lietošanas instrukcija, jo visa nepieciešamā informācija norādīta uz marķējuma

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO

2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem

Fipronil

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas izsmidzināms šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšana suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšana kaķiem.

Šo produktu var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 6 nedēļām kaķiem un līdz 3 mēnešiem suņiem, atkarībā no vides apstākļiem.

Produktam piemīt noturīga akaricīda iedarbība līdz 4 nedēļas pret ērcēm, atkarībā no kairinājuma līmeņa vidē.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamās reakcijas un pat nāves iestāšanās.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja dzīvnieks laizās, var novērot neilgu pastiprinātas siekalošanās periodu, galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

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

9. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Lietošanas veids

Mehāniski izsūknējams aerosols tikai ārīgai lietošanai.

Vienā piespiešanas reizē sūknis izdala 1,5 ml (250 ml pudele) aerosola.

Devas

Lai samitrinātu apspalvojumu līdz ādai, lietojiet 3–6 ml uz kilogramu svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kilogramu svara), atkarībā no apspalvojuma garuma.

Lietojot 250 ml iepakojumu, šādu devu var iegūt, ja 2–4 reizes piespiež sūkni.

Atkarībā no apspalvojuma garuma ar 250 ml iepakojumu var 2–4 reizes apstrādāt 20 kg smagu suni.

Lietošanas metode

Noregulējiet sūkņa sprauslu izsmidzināšanas pozīcijā.

Apsmidziniet visu dzīvnieka ķermeni, veicot izsmidzināšanu aptuveni no 10–20 cm attāluma.

Izsmidziniet pretēji apspalvojuma virzienam un raugieties, lai būtu samitrināts viss dzīvnieka apspalvojums. Sabužiniet apspalvojumu, jo īpaši garspalvainiem dzīvniekiem, lai produkts nokļūtu līdz ādai. Veicot galvas zonas apstrādi un apstrādājot jaunus vai nervozus mājdzīvniekus produktu var lietot, uzsmidzinot ar cimdā tērptas rokas un ierīvējot produktu apspalvojumā. Ļaujiet apspalvojumam dabiski izžūt. Nesusiniet to ar dvieli.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

- 1) Noregulējiet sprauslu.
- 2) Izsmidziniet pret apspalvojuma augšanas virzienu, turot suni.
- 3) Liela strūkļa mugurai un sāniem, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 4) Liela strūkļa krūškurvim un vēderam, sunim esot sēdus vai guļus pozīcijā.
- 5) Tieva strūkļa ekstremitātēm un ādas krokām, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 6) Purna apstrādei uzlieciet produktu uz cimda.

Īpašības

Preparāts satur pārklājošu vielu. Tādēļ izsmidzinot veidojas kārtiņa un apspalvojums kļūst spīdīgs.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanas shēma

Blusu un/vai ērcu invāzijas optimālai kontrolei ārstēšanas shēmu var pielāgot vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

Tā kā nav veikti pētījumi par drošību, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas.

Droši var apstrādāt kucēnus un kaķēnus no 2 dienu vecuma.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nedrīkst pārsniegt ieteikto devu.

Izvairīties no produkta saskares ar dzīvnieka acīm.

Neizsmidzināt tieši uz bojātas ādas.

Ļaujiet apstrādātajiem dzīvniekiem nožūt labi vēdināmā telpā (sk. arī apakšpunktu 4.5).

Nenovietojiet dzīvnieku slēgtā telpā vai dzīvnieka transportēšanas kastē, kamēr apspalvojums nav pilnībā nožuvis.

Tā kā nav specifisku datu par panesību un efektivitāti, šo produktu neiesaka lietot citu sugu dzīvniekiem, izņemot kaķus un suņus.

Ja produktu lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājsaimniecībā dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Optimālam efektam divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četras reizes divu mēnešu laikā būtiski neietekmē produkta efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, ieteicama apstrāde ar produktu reizi mēnesī.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst kairinājumu vidē un paildzinās produkta sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Lai optimāli kontrolētu ar blusām saistītas problēmas mājsaimniecībās, kurās ir vairāki mājdzīvnieki, ar piemērotu insekticīdu jāapstrādā visi suņi un kaķi šajā mājsaimniecībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ir svarīgi raudzīties, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaizītu cits citu.

Dzīvniekam var būt pieķērušās atsevišķas ērces. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā šī iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanas iespēju.

Produkts nav piemērots tiešai vides apstrādei.

Vismaz 30 minūtes pēc līdzekļa izsmidzināšanas un līdz apspalvojuma pilnīgai nožūšanai turiet apstrādātos dzīvniekus atstatu no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt alkoholu saturošais izsmidzināmais līdzeklis.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šis produkts var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no produkta saskares ar muti vai acīm.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst nonākt saskarē dzīvnieki vai operatori, kam ir zināma paaugstināta jutība pret insekticīdiem vai alkoholu. Izvairieties no satura saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nonākšana acīs, uzmanīgi skalojiet ar tīru ūdeni.

Apstrādātu dzīvniekus nedrīkst aizskart, kamēr apspalvojums nav nožuvis, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr apspalvojums nav nožuvis. Tādēļ dzīvnieku apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē, un nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt kopā ar to saimniekiem, jo īpaši bērniem.

Izsmidziniet līdzekli uz dzīvnieku ādas brīvdabā vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpojiet aerosolu. Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkājiet PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurlaidīgu priekšautu. Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar produktu, tas jānovelk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc lietošanas izmetiet cimdus un pēc tam mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja produkts uzšļakstās uz ādas, nekavējoties mazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisku palīdzību. Īpaši jutīgi pret produktu var cilvēki ar zināmu paaugstinātu jutību vai astmu. Nelietojiet produktu, ja jums ir iepriekš bijusi reakcija pret to.

Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus āra apstākļos vai maziniet tvaiku veidošanos, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr alkohols iztvaiko, un raugieties, lai telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Turklāt raugieties, lai labi vēdināta tiktu arī telpā, kurā dzīvnieks nožūst, un izvairieties no vairāku nesen apstrādātu dzīvnieku atrašanās vienā nelielā telpā.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. 2 dienas pēc produkta lietošanas ūdeņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpnēs.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība uz žurkām un trušiem. Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panes ļoti labi. Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar grūsnām kucēm, grūsnām kaķenēm vai laktējošām kaķenēm. Šo veterināro zāļu drošība nav noteikta, tādēļ to drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar veterinārārsta veiktu ieguvuma un riska novērtējumu.

Pārdozēšana

Nevēlamo reakciju risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā jāsaņem atbilstīga simptomātiska ārstēšana.

13. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads} Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudelītes. Uzglabāšanas laiks pēc pirmreizējas lietošanas: 1 gads. Pēc pirmās lietošanas reizes izlietot:...”

14. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām. Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

16. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

17. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un zāļu sērijas ražotājs:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIJA

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/DCP/09/0009

20. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija { numurs }

21. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

20/03/2009

22. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu lielums

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

MARKĒJUMS
V/DCP/09/0009

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA

AEROSOLS, 500 ml

Nav paredzēta Lietošanas instrukcija, jo visa nepieciešamā informācija norādīta uz marķējuma

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFFIPRO

2,5 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums kaķiem un suņiem

Fipronil

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Fipronils 2,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas izsmidzināms šķīdums.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšana suņiem un kaķiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšana suņiem un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšana kaķiem.

Šo produktu var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Insekticīdā darbība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju saglabājas līdz 6 nedēļām kaķiem un līdz 3 mēnešiem suņiem, atkarībā no vides apstākļiem.

Produktam piemīt noturīga akaricīda iedarbība līdz 4 nedēļas pret ērcēm, atkarībā no kairinājuma līmeņa vidē.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u.c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamās reakcijas un pat nāves iestāšanās.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai pret kādu no palīgvielām.

8. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja dzīvnieks laizās, var novērot neilgu pastiprinātas siekalošanās periodu, galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām pēc lietošanas ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām, piemēram, eritēmu, niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nerviem saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

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

9. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Lietošanas veids

Mehāniski izsūknējams aerosols tikai ārīgai lietošanai.

Vienā piespiešanas reizē sūknis izdala 3 ml (500 ml pudele) aerosola.

Devas

Lai samitrinātu apspalvojumu līdz ādai, lietojiet 3–6 ml uz kilogramu svara (7,5–15 mg aktīvās vielas uz kilogramu svara), atkarībā no apspalvojuma garuma.

Lietojot 500 ml iepakojumu, šādu devu var iegūt, ja 1–2 reizes piespiež sūkni.

Atkarībā no apspalvojuma garuma ar 500 ml iepakojumu var 2–4 reizes apstrādāt 40 kg smagu suni.

Lietošanas metode

Noregulējiet sūkņa sprauslu izsmidzināšanas pozīcijā.

Apsmidziniet visu dzīvnieka ķermeni, veicot izsmidzināšanu aptuveni no 10–20 cm attāluma.

Izsmidziniet pretēji apspalvojuma virzienam un raugieties, lai būtu samitrināts viss dzīvnieka apspalvojums. Sabužiniet apspalvojumu, jo īpaši garspalvainiem dzīvniekiem, lai produkts nokļūtu līdz ādai. Veicot galvas zonas apstrādi un apstrādājot jaunus vai nervozus mājdzīvniekus produktu var lietot, uzsmidzinot ar cimdā tērptas rokas un ierīvējot produktu apspalvojumā. Ļaujiet apspalvojumam dabiski izžūt. Nesusiniet to ar dvieli.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

- 1) Noregulējiet sprauslu.
- 2) Izsmidziniet pret apspalvojuma augšanas virzienu, turot suni.
- 3) Liela strūkļa mugurai un sāniem, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 4) Liela strūkļa krūškurvim un vēderam, sunim esot sēdus vai guļus pozīcijā.
- 5) Tīva strūkļa ekstremitātēm un ādas krokām, sunim esot stāvus pozīcijā.
- 6) Purna apstrādei uzlieciet produktu uz cimdā.

Īpašības

Preparāts satur pārklājošu vielu. Tādēļ izsmidzinot veidojas kārtiņa un apspalvojums kļūst spīdīgs.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ārstēšanas shēma

Blusu un/vai ērcu invāzijas optimālai kontrolei ārstēšanas shēmu var pielāgot vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

Tā kā nav veikti pētījumi par drošību, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas.

Droši var apstrādāt kucēnus un kaķēnus no 2 dienu vecuma.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nedrīkst pārsniegt ieteikto devu.

Izvairīties no produkta saskares ar dzīvnieka acīm.

Neizsmidzināt tieši uz bojātas ādas.

Ļaujiet apstrādātajiem dzīvniekiem nožūt labi vēdināmā telpā (sk. arī apakšpunktu 4.5).

Nenovietojiet dzīvnieku slēgtā telpā vai dzīvnieka transportēšanas kastē, kamēr apspalvojums nav pilnībā nožuvis.

Tā kā nav specifisku datu par panesību un efektivitāti, šo produktu neiesaka lietot citu sugu dzīvniekiem, izņemot kaķus un suņus.

Ja produktu lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājsaimniecībā dzīvojošajiem kaķiem un suņiem.

Optimālam efektam divas dienas pirms vai pēc ārstēšanas nav ieteicams mazgāt dzīvniekus vannā vai ar šampūnu. Mazgāšana vannā vai ar šampūnu līdz četras reizes divu mēnešu laikā būtiski neietekmē produkta efektivitāti. Ja mazgāšanu ar šampūnu veic biežāk, ieteicama apstrāde ar produktu reizi mēnesī.

Guļvietu, paklāju un mīksto mēbeļu apstrāde ar piemērotiem insekticīdiem palīdzēs novērst kairinājumu vidē un paildzinās produkta sniegto aizsardzību pret atkārtotu invāziju.

Lai optimāli kontrolētu ar blusām saistītas problēmas mājsaimniecībās, kurās ir vairāki mājdzīvnieki, ar piemērotu insekticīdu jāapstrādā visi suņi un kaķi šajā mājsaimniecībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ir svarīgi raudzīties, lai dzīvnieki pēc apstrādes nelaizītu cits citu.

Dzīvniekam var būt pieķērušās atsevišķas ērces. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā šī iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanas iespēju.

Produkts nav piemērots tiešai vides apstrādei.

Vismaz 30 minūtes pēc līdzekļa izsmidzināšanas un līdz apspalvojuma pilnīgai nožūšanai turiet apstrādātos dzīvniekus atstatu no uguns vai citiem siltuma avotiem, kā arī virsmām, kuras varētu ietekmēt alkoholu saturošais izsmidzināmais līdzeklis.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šis produkts var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ jāizvairās no produkta saskares ar muti vai acīm.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst nonākt saskarē dzīvnieki vai operatori, kam ir zināma paaugstināta jutība pret insekticīdiem vai alkoholu. Izvairieties no satura saskares ar pirkstiem. Ja tā notiek, mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša nonākšana acīs, uzmanīgi skalojiet ar tīru ūdeni.

Apstrādātu dzīvniekus nedrīkst aizskart, kamēr apspalvojums nav nožuvis, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar apstrādātiem dzīvniekiem, kamēr apspalvojums nav nožuvis. Tādēļ dzīvnieku apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē, un nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt kopā ar to saimniekiem, jo īpaši bērniem.

Izsmidziniet līdzekli uz dzīvnieku ādas brīvdabā vai labi vēdināmā telpā.

Neieelpojiet aerosolu. Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Veicot dzīvnieku apstrādi, valkājiet PVC vai nitrila cimdus. Apģērba aizsardzības nolūkā ieteicams valkāt ūdensnecaurlaidīgu priekšautu. Ja apģērbs tiek stipri samitrināts ar produktu, tas jānovelk un pirms atkārtotas valkāšanas jāizmazgā.

Pēc lietošanas izmetiet cimdus un pēc tam mazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja produkts uzšļakstās uz ādas, nekavējoties mazgājiet to ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas kairinājums, meklējiet medicīnisku palīdzību. Īpaši jutīgi pret produktu var cilvēki ar zināmu paaugstinātu jutību vai astmu. Nelietojiet produktu, ja jums ir iepriekš bijusi reakcija pret to.

Vairāku dzīvnieku ārstēšana: ja jāārstē vairāki dzīvnieki, laba ventilācija ir īpaši svarīga. Apstrādājiet vairākus dzīvniekus āra apstākļos vai maziniet tvaiku veidošanos, pārvietojot dzīvniekus no telpas, kur veikta apstrāde, kamēr alkohols iztvaiko, un raugieties, lai telpa, kurā veikta apstrāde, starp apstrādes reizēm tiktu labi vēdināta. Turklāt raugieties, lai labi vēdināta tiktu arī telpā, kurā dzīvnieks nožūst, un izvairieties no vairāku nesen apstrādātu dzīvnieku atrašanās vienā nelielā telpā.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. 2 dienas pēc produkta lietošanas sūņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpnēs.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila teratogēna iedarbība uz žurkām un trušiem. Pēc fipronila lietošanas laktējošām kucēm kucēni to panes ļoti labi. Nav pieejami dati no specifiskiem pētījumiem ar grūsnām kucēm, grūsnām kaķenēm vai laktējošām kaķenēm. Šo veterināro zāļu drošība nav noteikta, tādēļ to drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar veterinārārsta veiktu ieguvuma un riska novērtējumu.

Pārdozēšana

Nevēlamo reakciju risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā jāsaņem atbilstīga simptomātiska ārstēšana.

13. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads} Nelietojiet zāles pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz pudelītes. Uzglabāšanas laiks pēc pirmreizējas lietošanas: 1 gads. Pēc pirmās lietošanas reizes izlietot:...”

14. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Ļoti viegli uzliesmojošs. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

15. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām. Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Pilni vai tukši iepakojumi nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

16. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Bezrecepšu veterinārās zāles.

17. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un zāļu sērijas ražotājs:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIJA

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/DCP/09/0009

20. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija { numurs }

21. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

20/03/2009

22. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu lielums

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.