

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ≤2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem >2,5-5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem >5-10 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra devas vienība (pipete) satur:

Aktīvās vielas:

Felisecto Plus šķīdums pilināšanai uz ādas	Pipetes saturs (ml)	selamektīns (mg)	sarolaners (mg)
Kaķiem ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Kaķiem >2,5–5 kg	0,5	30	5
Kaķiem >5-10 kg	1	60	10

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols 0,2 mg/ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem, kas slimo vai pakļauti saslimšanas riskam ar jaukta tipa parazitāru invāziju ar ērcēm un blusām, utīm, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm vai sirdstārpiem. Šīs veterinārās zāles paredzētas tikai gadījumos, kad vienlaicīgi nepieciešama ārstēšana pret ērcēm un vismaz vienu vai vairākiem citiem mērķa parazītiem.

Ektoparazīti:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) izraisītas invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Šīm veterinārajām zālēm piemīt tūlītēja un pastāvīga blusas nogalinoša darbība 5 nedēļu garumā. Zāles nogalina pieaugušas blusas, pirms tās izdēj olas, 5 nedēļu garumā. Savas ovicīdās un larvicīdās darbības dēļ šīs veterinārās zāles palīdz apkārtējā vidē kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.
- Šīs veterinārās zāles var tikt lietotas kā daļa no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) gadījumā.
- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm piemīt tūlītēja un pastāvīga akaricīda iedarbība pret *Ixodes ricinus* un *Ixodes hexagonus* 5 nedēļu garumā un pret *Dermacentor reticulatus* un *Rhipicephalus sanguineus* 4 nedēļu garumā.

- Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (*Otodectes cynotis*).
- Grauzējutu invāzijas ārstēšanai (*Felicola subrostratus*).

Ērcēm jāpiesūcas pie dzīvnieka un jāuzsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas sarolanera iedarbībai.

Nematodes:

- Pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) un pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.
- *Dirofilaria immitis* ierosinātas sirdstārpu slimības novēršanai, lietojot reizi mēnesī.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kas vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms šo veterināro zāļu lietošanas profilaktiskiem mērķiem, ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušu sirdstārpu invāzijas esamību.

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušu *D. immitis*. Lietošana dzīvniekiem ar pieaugušu sirdstārpu infekciju nerada drošuma problēmas.

Lai gan tas nav obligāti noteikts, atsevišķos gadījumos atbildīgajam veterinārārstam jāizvērtē iespējamais ieguvums no periodiskas pārbaudes uz sirdstārpu infekciju.

Ērcēm jāsāk baroties no dzīvnieka, lai tās tiktu pakļautas sarolanera iedarbībai, tāpēc nevar izslēgt saslimšanas iespējamību ar ērcu pārnēsātajām infekcijām.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles paredzēts lietot kaķiem no 8 nedēļu vecuma un ar ķermeņa svaru vismaz 1,25 kg.

Šīs veterinārās zāles jālieto tikai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Nelietot, kad dzīvnieka apmatojums ir mitrs.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai, nelietot tieši auss kanālā.

Ir svarīgi lietot devu atbilstoši norādījumiem, lai atturētu dzīvnieku no zāļu nolaizīšanas un norīšanas. Ja notiek ievērojama zāļu norīšana, novērota pārejoša gastroenteroloģiska iedarbība, pastiprināta siekalošanās, vemšana, šķidras fekālijas vai samazināta barības uzņemšana, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no siltuma avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas, ja tās tiek norītas. Uzglabājiēt veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā, lai bērniem nebūtu tiešas piekļuves šīm zālēm. Izlietotās pipetes uzreiz jāizmet. Ja

notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu saskares ar acīm, tostarp nepieskarieties acīm ar rokām. Izvairieties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Pēc lietošanas mazgāt rokas, un pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Bērniem nav atļauts spēlēties ar ārstētiem kaķiem 4 stundas pēc zāļu lietošanas. Ieteicams apstrādāt dzīvniekus vakarā. Ārstēšanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstātus no karstuma, dzirkstelēm un atvērtas liesmas vai citiem uzliesmošanas avotiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc veterināro zāļu lietošanas aplikācijas vietā novērojama viegla un pārejoša nieze. Retāk aplikācijas vietā novērota viegla līdz vidēja alopecija, apsārtums un sulošanās.

Pēcregistrācijas drošuma novērojumos par neiroloģiskām parādībām (krampjiem, ataksiju) un gastrointestinālām parādībām (vemšanu, diareju) ziņots ļoti reti. Vairumā gadījumu šīs parādības ir pārejošas.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Tomēr, selamektīns tiek uzskatīts par drošu vaislas, grūsnēm vai laktējošiem kaķiem. Lai gan nav novērtēts sarolanera drošums vaislas, grūsnēm vai laktējošiem kaķiem, laboratorijas pētījumi ar sarolaneru žurkām un trušiem nav pierādījuši tā teratogēno ietekmi. Zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas katrā individuālā gadījumā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos lauka pētījumos netika novērota šo veterināro zāļu mijiedarbība ar ikdienas praksē lietojamajām veterinārajām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

Felisecto Plus jālieto kā vienas devas vienreizēja lokāla aplikācija saskaņā ar šo tabulu (atbilst minimālajiem 6 mg/kg selamektīna un 1 mg/kg sarolanera).

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Pipetes saturs (ml)	Lietojamā pipešu stiprums un skaits		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (dzeltens uzgalis)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (oranžs uzgalis)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (zaļš uzgalis)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5-10	1			1
>10	Piemērota pipešu kombinācija			

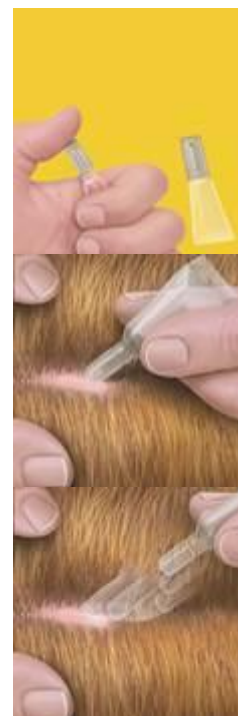
Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Lietot uz ādas pie kakla pamatnes lāpstiņu priekšpusē. Pipete jāizņem no aizsargājošā iepakojuma tieši pirms zāļu lietošanas.

Turot pipeti vertikāli, stingri nospiediet vāciņu, lai pārdurtu aplikatora plombu, tad noņemiet vāciņu.

Pašķiriet apmatojumu uz kaķa kakla plecu lāpstiņas priekšpusē, lai atsegta nelielu ādas laukumu. Pipetes galu pielieciet tieši pie dzīvnieka ādas, nemasējot.

Spēcīgi saspiediet pipeti 3-4 reizes, lai tās saturu iztukšotu vienā aplikācijas punktā. Izvairieties no zāļu saskares ar pirkstiem.



Var parādīties pārejoša kosmētiska iedarbība aplikācijas punktā, piemēram, matu savēlšanās vai sacelšanās, taukainums vai sausas baltas nogulsnes, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Šīs parādības neietekmē ne šo veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

Lietošanas grafiks

Blusas un ērces

Optimālai ērcu un blusu invāziju kontrolei šīs veterinārās zāles jālieto ar mēneša intervālu un ārstēšana jāturpina visu blusu un/ vai ērcu sezonu atkarībā no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Pēc zāļu lietošanas pieaugušas blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas 24 stundu laikā, netiek dētas dzīvotspējīgas olniņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē palīdz kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

Sirdstārpu invāzijas novēršanai

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem, atkārtot ik pēc mēneša līdz odu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad nekavējoties veterināro zāļu lietošana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības

iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citām sirdstārpu profilakses zālēm, tad to pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apaltārpu un āktārpu infekciju ārstēšanai

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Atkārtotas devas un atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību nosaka ārstējošais veterinārārsts.

Grauzējutu infekcijas ārstēšanai

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšanai

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu iesaka veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc piekārtīgas maksimālās devas lietošanas kaķēniem no 8 nedēļu vecuma, veicot 8 secīgas ārstēšanas ar 28 dienu intervālu, netika novērotas nekādas klīniski nozīmīgas blakusparādības, izņemot vienu kaķi, kuram pēc piekārtīgas maksimālās devas uzņemšanas, novēroja pārejošu jutību pret pieskārieniem, piloerekciju, paplašinātas acu zīlītes un vieglas trīsas, kas pārgāja bez ārstēšanas.

Pēc nejaušas veterināro zāļu pilnas devas norīšanas var novērot pārejošu gastroenteroloģisku iedarbību, piemēram, pastiprinātu siekalošanos, šķidras fekālijas, vemšanu un samazinātu barības uzņemšanu, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliskie laktoni, savienojumi.

ATĶ vet kods: QP54AA55.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīns paralizē un/vai nogalina plašu spektru bezmugurkaulnieku parazītus, traucējot to hlorīda kanālu vadāmību, pārtraucot normālu nervu impulsu pārnešanu. Tas kavē nematožu nervu šūnu un posmkāju muskuļu šūnu elektrisko aktivitāti, izraisot to paralīzi un/vai nāvi.

Selamektīnam piemīt adulticīda, ovocīda un larvicīda aktivitāte pret blusām. Tāpēc tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot olīņu izšķilšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus arī apkārtējā vidē. Ar selamektīnu apstrādātu mājdzīvnieku atkritumi nonāvē blusu olas un kāpurus, kas iepriekš nav bijuši pakļauti selamektīna iedarbībai, un tādējādi palīdz apkārtējā vidē kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās. Selamektīns ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides* spp.), kā arī pret ērcītēm (*Otodectes cynotis*), utīm (*Felocola subrostratus*) un gastroenteroloģiskām nematodēm (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Uzrādīta arī aktivitāte pret sirdstārpu (*D. immitis*) kāpuriem.

Pret blusām iedarbības sākums ir 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas un ilgst 5 nedēļas.

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolanera galvenais darbības mērķis kukaiņos ir funkcionāli bloķēt ligandu vārtu hlorīdu kanālus (GABA receptorus un glutamāta receptorus). Sarolaners bloķē GABA un glutamāta vārtu hlorīda kanālus kukaiņu un ērcu centrālajā nervu sistēmā. Sarolaneram bloķējot šos receptorus, GABA un glutamāta vārtu jonu kanālos tiek traucēta hlorīda jonu uzņemšana, kas noved pie paaugstinātas nervu stimulācijas un mērķa parazīta nāves. Sarolaners uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem. Sarolaners nerada mijiedarbību ar zināmajām insekticīdām nikotīna saistīšanās vietām vai citiem GABA insekticīdiem, tādiem kā neonikotinoīdi, fiproles, milbemicīni, avermektīni un ciklodiēni. Sarolaners ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides* spp.), kā arī dažām ērcu sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*.

Pret blusām (*I. ricinus*) iedarbības sākums ir 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas un ilgst vienu mēnesi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc Felisecto Plus lietošanas gan selamektīns, gan sarolaners labi uzsūcas ar bioloģiskās pieejamības vidējām vērtībām attiecīgi 40,5% un 57,9% un izplatās sistēmiski. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas uz kaķiem selamektīnam un sarolaneram ir zems klīrenss ar ilgu eliminācijas pusperiodu, attiecīgi 12,5 un 41,5 dienas.

Kaķiem galvenais eliminācijas ceļš selamektīnam ir caur fekālijām un lielākā daļa ir sākotnējais savienojums. Selamektīna metabolītu identifikācija fekālijās norādīja, ka metaboliskais klīrenss veicina elimināciju. Galvenais eliminācijas ceļš sarolaneram ir sākotnējās molekulas ekskrecija caur žulti, ko veicina metaboliskais klīrenss.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols
Dipropilēna glikola monometilēteris
Izopropilspirts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.
Neizņemt pipeti no blistera, kamēr neesat gatavs to lietot.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šīs veterinārās zāles iepildītas caurspīdīgās polipropilēna vienas devas pipetēs alumīnija un alumīnija/PVH blistera iepakojumā.

Pipetes ir kodētas ar šādām krāsām:

Pipetes ar dzeltenu vāciņu satur 0,25 ml zāļu un nodrošina 15 mg selamektīna un 2,5 mg sarolanera.

Pipetes ar oranžu vāciņu satur 0,5 ml zāļu un nodrošina 30 mg selamektīna un 5 mg sarolanera.
Pipetes ar zaļu vāciņu satur 1 ml zāļu un nodrošina 60 mg selamektīna un 10 mg sarolanera.

Šīs veterinārās zāles ir pieejamas iepakojumā pa trīs pipetēm (visi pipešu izmēri)kartona kastēs.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

Felisecto Plus nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt ūdenī dzīvojušus organismus. Iepakojumi un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktajiem mājas atkritumiem, lai izvairītos no ūdenstilpju piesārņojuma.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELĢIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/19/238/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/04/2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BEĻĢIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) iesniegumi jāsinhronizē un jāiesniedz tikpat bieži kā oriģinālproduktam

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ≤2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem >2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem >5-10 kg

Selamektīns/ sarolaners

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

15 mg selamektīna/2,5 mg sarolanera

30 mg selamektīna/5 mg sarolanera

60 mg selamektīna/10 mg saloranera

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 pipetes

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

5. MĒRĶA SUGAS

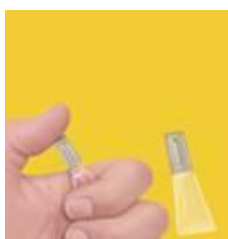
Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pilināšanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Neizņemt pipeti no blistera, kamēr neesat gatavs to lietot.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

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

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BEĻĢIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/238/001 (3 x 0,25 ml)
EU/2/19/238/002 (3 x 0,5 ml)
EU/2/19/238/003 (3 x 1 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

Felisecto Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

Felisecto Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamectin/sarolaner

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Zoetis

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felisecto Plus ≤2,5 kg

Felisecto Plus >2,5–5 kg

Felisecto Plus >5–10 kg

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

15 mg selamektīna/2,5 mg sarolanera

30 mg selamektīna/5 mg sarolanera

60 mg selamektīna/10 mg saloranera

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)



5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ≤2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem >2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem >5-10 kg

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELĢIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem ≤2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem >2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem >5-10 kg

Selamektīns/sarolaners

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra devas vienība (pipete) satur:

Aktīvās vielas:

Felisecto Plus šķīdums pilināšanai uz ādas	Kopējais vienas devas vienības apjoms (ml)	selamektīns (mg)	sarolaners (mg)
Kaķiem ≤2,5 kg	0,25	15	2,5
Kaķiem >2,5–5 kg	0,5	30	5
Kaķiem >5-10 kg	1	60	10

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols 0,2 mg/ml.

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem, kas slimo vai pakļauti saslimšanas riskam ar jaukta tipa parazitāru invāziju ar ērcēm un blusām, utīm, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm vai sirdstārpiem. Šīs veterinārās zāles paredzētas tikai gadījumos, kad vienlaicīgi nepieciešama ārstēšana pret ērcēm un vismaz vienu vai vairākiem citiem mērķa parazītiem.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) izraisītas invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Šīm veterinārajām zālēm piemīt tūlītēja un pastāvīga blusas nogalināšana darbība 5 nedēļu garumā. Zāles nogalina

pieaugušas blusas, pirms tās izdējušas olas, 5 nedēļu garumā. Savas ovicīdās un larvicīdās darbības dēļ šīs veterinārās zāles palīdz apkārtējā vidē kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

- Šīs veterinārās zāles var tikt lietotas kā daļa no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) gadījumā.
- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Šīm veterinārajām zālēm piemīt tūlītēja un pastāvīga akaricīda iedarbība pret *Ixodes ricinus* un *Ixodes hexagonus* 5 nedēļu garumā, un pret *Dermacentor reticulatus* un *Rhipicephalus sanguineus* 4 nedēļu garumā.
- Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai (*Otodectes cynotis*).
- Grauzējumu invāzijas ārstēšanai (*Felicola subrostratus*).

Ērcēm jāpiesūcas pie dzīvnieka un jāuzsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas sarolanera iedarbībai.

Nematodes

- Pieaugušu apaļtārpu (*Toxocara cati*) un pieaugušu zarnu āķtārpu (*Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai.
- *Dirofilaria immitis* ierosinātas sirdstārpu slimības novēršanai, lietojot reizi mēnesī.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot kaķiem, kas vienlaikus slimo ar kādu citu slimību vai, ja tie ir novājināti un ar nepietiekamu ķermeņa svaru (attiecīgi lielumam un vecumam).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc veterināro zāļu lietošanas aplikācijas vietā novērojama viegla un pārejoša nieze. Retāk aplikācijas vietā novērota viegla līdz vidēja alopecija, apsārtums un sulošanās.

Pēcreģistrācijas drošuma novērojumos par neiroloģiskām parādībām (krampjiem, ataksiju) un gastrointestinālām parādībām (vemšanu, diareju) ziņots ļoti reti. Vairumā gadījumu šīs parādības ir pārejošas.

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 novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.



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

Uzpilināšanai.

Felisecto Plus jālieto kā vienas devas vienreizēja lokāla aplikācija saskaņā ar šo tabulu (atbilst minimālajiem 6 mg/kg selamektīna un 1 mg/kg sarolanera).

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Pipetes saturs (ml)	Lietojamo pipešu stiprums un skaits		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (dzeltens uzgalis)	FelisectoPlus 30 mg/5 mg (oranžs uzgalis)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (zaļš uzgalis)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5-10	1			1
>10	Piemērota pipešu kombinācija			

Blusas un ērces

Optimālai ērcu un blusu invāziju kontrolei šīs veterinārās zāles jālieto ar mēneša intervālu un ārstēšana jāturpina visu blusu un/ vai ērcu sezonu atkarībā no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Pēc zāļu lietošanas pieaugušas blusas uz dzīvnieka tiek nogalinātas 24 stundu laikā, netiek dētas dzīvotspējīgas olaņas, un tiek nogalināti arī kāpuri, kas atrodas apkārtējā vidē. Tas aptur blusu vairošanos un pārtrauc blusu attīstības ciklu, un apkārtējā vidē palīdz kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās.

Sirdstārpu invāzijas novēršanai

Šīs veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz vienu mēnesi pirms dzīvnieka saskares ar odiem, atkārtot ik pēc mēneša līdz odu sezonas beigām. Pēdējā deva ir jālieto vienu mēnesi pēc pēdējās saskares ar odiem. Ja deva tiek izlaista un ikmēneša intervāls ir pārsniegts, tad nekavējot veterināro zāļu lietošana un ikmēneša lietošanas grafika atjaunošana samazinās pieaugušo sirdstārpu attīstības iespēju. Ja sirdstārpu slimības novēršanas programmā šīs veterinārās zāles tiek aizvietotas ar citām sirdstārpu profilakses zālēm, tad to pirmo devu lieto viena mēneša laikā pēc pēdējās iepriekšējo veterināro zāļu devas.

Apātārpu un āķtārpu infekciju ārstēšanai

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Atkārtotas devas un atkārtotas ārstēšanas nepieciešamību nosaka ārstējošais veterinārārsts.

Grauzējutu infekcijas ārstēšanai

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva.

Ausu ērcīšu ārstēšanai

Jālieto vienreizēja šo veterināro zāļu deva. Turpmāko dzīvnieka klīnisko izmeklēšanu iesaka veikt pēc 30 dienām, jo dzīvniekam var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šīs veterinārās zāles jālieto tikai uz ādas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Nelietot, kad dzīvnieka apmatojums ir mitrs.

Ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai, nelietot tieši auss kanālā.

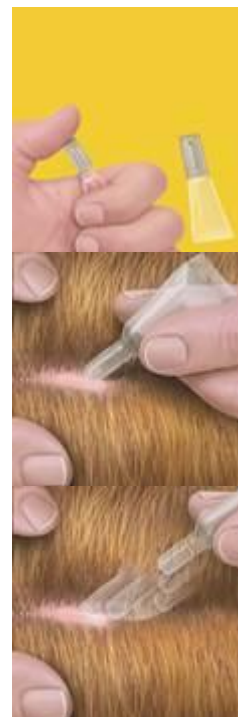
Ir svarīgi lietot devu atbilstoši norādījumiem, lai atturētu dzīvnieku no zāļu nolaizīšanas un norīšanas. Ja notiek ievērojama zāļu norīšana, novērota pārejoša gastroenteroloģiska iedarbība, pastiprināta siekalošanās, vemšana, šķidras fekālijas vai samazināta barības uzņemšana, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

Lietot uz ādas pie kakla pamatnes lāpstiņu priekšpusē. Pipete jāizņem no aizsargājošā iepakojuma tieši pirms zāļu lietošanas.

Turot pipeti vertikāli, stingri nospiediet vāciņu, lai pārdurtu aplikatora plombu, tad noņemiet vāciņu.

Pašķiriet apmatojumu uz kaķa kakla plecu lāpstiņas priekšpusē, lai atsegtu nelielu ādas laukumu. Pipetes galu pielieciet tieši pie dzīvnieka ādas, nemasējot.

Spēcīgi saspiediet pipeti 3-4 reizes, lai tās saturu iztukšotu vienā aplikācijas punktā. Izvairieties no zāļu saskares ar pirkstiem.



Var parādīties pārejoša kosmētiska iedarbība aplikācijas punktā, piemēram, matu savelšanās vai sacelšanās, taukainums vai sausas baltas nogulsnes, kas parasti izzūd 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Šīs parādības neietekmē ne šo veterināro zāļu drošumu, ne iedarbīgumu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Neizņemt pipeti no blistera, kamēr neesat gatavs to lietot.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Šīs veterinārās zāles paredzēts lietot kaķiem no 8 nedēļu vecuma un ar ķermeņa svaru vismaz 1,25 kg.

Ērcēm jāsaķir baroties no dzīvnieka, lai tās tiktu pakļautas sarolanera iedarbībai, tāpēc nevar izslēgt saslimšanas iespējamību ar ērcu pārnēsātajām infekcijām.

Ārstētos dzīvniekus sargāt no siltuma avotiem vismaz 30 minūtes vai kamēr dzīvnieka apmatojums šķīduma aplikācijas vietā ir izžuvis.

Saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi valstīs, kur ir sastopams slimības vektors, pirms šo veterināro zāļu lietošanas profilaktiskiem mērķiem, ir ieteicams visus dzīvniekus no 6 mēnešu vecuma testēt uz pieaugušu sirdstārpu invāzijas esamību.

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušu *D. immitis*. Lietošana dzīvniekiem ar pieaugušu sirdstārpu infekciju nerada drošuma problēmas.

Lai gan tas nav obligāti noteikts, atsevišķos gadījumos atbildīgajam veterinārārstam jāizvērtē iespējamais ieguvums no periodiskas pārbaudes uz sirdstārpu infekciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles ir bīstamas, ja tās tiek norītas. Uzglabājiet veterinārās zāles oriģinālajā iepakojumā, lai bērniem nebūtu tiešas piekļuves šīm zālēm. Izlietotās pipetes uzreiz jāizmet. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu saskares ar acīm, tostarp nepieskarieties acīm ar rokām. Izvairieties no tiešas saskares ar ārstētiem dzīvniekiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Pēc lietošanas mazgāt rokas, un pēc zāļu saskares ar ādu to nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību. Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai zināmu alerģiju pret šāda tipa veterinārajām zālēm ieteicams ar tām rīkoties piesardzīgi.

Bērniem nav atļauts spēlēties ar ārstētiem kaķiem 4 stundas pēc zāļu lietošanas. Ieteicams apstrādāt dzīvniekus vakarā. Ārstēšanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt pie saviem saimniekiem, jo īpaši pie bērniem.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Uzglabāt atstatu no karstuma, dzirkstelēm un atvērtas liesmas vai citiem uzliesmošanas avotiem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā, kā arī vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Tomēr, selamektīns tiek uzskatīts par drošu vaislas, grūšņiem vai laktējošiem kaķiem. Lai gan nav novērtēts sarolanera drošums vaislas, grūšņiem vai laktējošiem kaķiem, laboratorijas pētījumi ar sarolaneru žurkām un trušiem nav pierādījuši tā teratogēno ietekmi. Zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas katrā individuālā gadījumā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Klīniskajos lauka pētījumos netika novērota šo veterināro zāļu mijiedarbība ar ikdienas praksē lietojamajām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc piekārtīgas maksimālās devas lietošanas kaķēniem no 8 nedēļu vecuma, veicot 8 secīgas ārstēšanas ar 28 dienu intervālu, netika novērotas nekādas klīniski nozīmīgas blakusparādības, izņemot vienu kaķi, kuram pēc piekārtīgas maksimālās devas uzņemšanas, novēroja pārejošu jutību pret pieskārieniem, piloerekciju, paplašinātas acu zīlītes un vieglas trīsas, kas pārgāja bez ārstēšanas.

Pēc nejaušas veterināro zāļu pilnas devas norīšanas var novērot pārejošu gastroenteroloģisku iedarbību, piemēram, pastiprinātu siekalošanos, šķidras fekālijas, vemšanu un samazinātu barības uzņemšanu, kas parasti pāriet bez ārstēšanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju.

Selamektīnam var būt nelabvēlīga ietekme uz ūdenī dzīvojošiem organismiem.

Iepakojumi un neizmantotais saturs ir jāiznīcina kopā ar savāktajiem mājas atkritumiem, lai izvairītos no ūdenstilpju piesārņojuma.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Selamektīns ir pussintētisks avermektīnu grupas savienojums. Selamektīnam piemīt adulticīda, ovoicīda un larvicīda aktivitāte pret blusām. Tāpēc tas efektīvi pārtrauc blusu dzīves ciklu, nonāvējot blusu pieaugušās formas (uz dzīvnieka), novēršot olīņu izšķīlšanos (uz dzīvnieka un tā apkārtējā vidē) un nogalinot blusu kāpurus arī apkārtējā vidē. Ar selamektīnu apstrādātu mājdzīvnieku atkritumi nonāvē blusu olas un kāpurus, kas iepriekš nav bijuši pakļauti selamektīna iedarbībai, un tādējādi palīdz apkārtējā vidē kontrolēt esošo blusu invāziju dzīvniekiem pieejamās vietās. Selamektīns ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides* spp.), kā arī pret ērcītēm (*Otodectes cynotis*), utīm (*Felocola subrostratus*) un gastroenteroloģiskām nematodēm (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Uzrādīta arī aktivitāte pret sirdstārpu (*D. immitis*) kāpuriem.

Pret blusām iedarbības sākums ir 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas un ilgst 5 nedēļas.

Sarolaners ir akaricīds un insekticīds, pieder pie izoksazolīna grupas. Sarolaners ir aktīvs pret pieaugušām blusām (*Ctenocephalides* spp.), kā arī dažām ērcu sugām, tādām *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*.

Pret blusām (*I. ricinus*) iedarbības sākums ir 24 stundu laikā pēc veterināro zāļu lietošanas un ilgst vienu mēnesi.

Šīs veterinārās zāles ir pieejamas iepakojumā pa trīs pipetēm (visi pipešu izmēri).