

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Effipro 2,5 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 2,5 mg

Καθαρό, άχρωμο προς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) σε σκύλους και γάτες.

Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους και γάτες.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες σε σκύλους (*Trichodectes canis*) και γάτες (*Felicola subrostratus*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 6 εβδομάδες στις γάτες και 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικά νοσήματα, πυρετός...) ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή ακόμα και θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους συνιστάται μηνιαία χορήγηση στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους άλλους σκύλους και γάτες, εάν υπάρχουν στην ίδια οικία.

Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, συνιστάται να μην λούζετε το ζώο δύο ημέρες πριν και μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το λούσιμο του ζώου μέχρι τέσσερις φορές σε δύο μήνες δεν είχε σημαντική επίδραση στην υπολειμματική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Όταν πραγματοποιούνται συχνότερα λουσίματα συνιστάται μηνιαία θεραπεία.

Η χρήση κατάλληλων εντομοκτόνων σε στρωσίδια, χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με ύφασμα βοηθά στη μείωση της περιβαλλοντικής πρόκλησης και μεγιστοποιεί τη διάρκεια προστασίας που παρέχεται από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έναντι της επιμόλυνσης.

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο για όλους τους σκύλους και γάτες.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η περίπτωση μετάδοσης μολυσματικής νόσου στην περίπτωση που υπάρχουν προσκολλημένοι κρότωνα και εφόσον οι συνθήκες γι' αυτό είναι ευνοϊκές.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για απευθείας χρήση στο περιβάλλον.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην ξεπερνάτε τη συνιστώμενη δόση.

Να αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του ζώου.

Μην ψεκάσετε απευθείας σε περιοχές με δερματικές αλλοιώσεις.

Επιτρέψτε στα υπό θεραπεία ζώα να στεγνώσουν σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να μην περιορίζετε τα ζώα σε κλειστούς χώρους ή σε μεταφορέα για κατοικίδια μέχρι να στεγνώσει τελείως το τρίχωμα τους.

Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι τα ζώα δε γλύφουν το τρίχωμα τους μετά από τη θεραπεία.

Κρατήστε τα ζώα υπό θεραπεία μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές θερμότητας και άλλες επιφάνειες που μπορεί να επηρεαστούν από το αλκοολούχο εκνέφωμα, για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά το ψέκασμα και μέχρι να στεγνώσει εντελώς το τρίχωμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους και οφθαλμούς. Επομένως, η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια ή το στόμα να αποφεύγεται.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλτρονίλη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε ζώα υπό θεραπεία έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Συνεπώς συνιστάται τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το απόγευμα και να μην κοιμούνται οι ιδιοκτήτες με τα υπό θεραπεία ζώα, κυρίως τα παιδιά.

Μην εισπνέετε το εκνέφωμα. Απαγορεύεται το κάπνισμα, η βρώση και η πόση κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Φορέστε γάντια από PVC ή νιτρίλιο κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος στα ζώα. Συνιστάται να φοράτε αδιάβροχη ποδιά για την προστασία των ρούχων σας. Σε περίπτωση που ο ρουχισμός βραχεί έντονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να απομακρυνθεί και να πλυθεί πριν να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Απορρίψτε τα γάντια μετά τη χρήση και έπειτα πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Ξεπλύνετε αμέσως κηλίδες προερχόμενες από πιτσίσισμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή ευαισθησία ή άσθμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν έχετε προηγούμενος αντιληφθεί αντίδραση σε αυτό.

Εφαρμογή του προϊόντος σε πολλά ζώα: είναι ιδιαίτερα σημαντικός ο καλός αερισμός όταν εφαρμόζεται σε αρκετά ζώα. Να εφαρμόζετε σε ανοιχτούς χώρους, ή ελαττώστε τις αναθυμιάσεις απομακρύνοντας τα ζώα από το χώρο εφαρμογής του προϊόντος όσο εξατμίζετε το αλκοόλ. Εξασφαλίστε ότι ο χώρος εφαρμογής του προϊόντος αερίζετε μεταξύ των ατομικών εφαρμογών. Επιπρόσθετα, εξασφαλίστε ότι ο χώρος που στεγνώνουν τα ζώα αερίζετε καλά και αποφύγετε να στεγάσετε στον ίδιο χώρο ζώα υπό θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φιπρονίλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν στο νερό για 2 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κουνέλια δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η φιπρονίλη ήταν καλά ανεκτή από κουτάβια μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια γαλουχίας των θηλυκών σκύλων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από ειδικές μελέτες κατά τη διάρκεια της κύησης σε θηλυκά έγκυα σκυλιά, έγκυες ή γαλουχούσες γάτες. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας, συνεπώς να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ξεκινήστε κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Δερματικές διαταραχές (π.χ. ερύθημα, κνησμός, αλωπεκία) ¹
Υπερσιελόρροια ² , Έμετος
Νευρολογική διαταραχή (π.χ. υπεραίσθησία, κατάθλιψη του κεντρικού νευρικού συστήματος, νευρολογικά συμπτώματα) ³
Διαταραχές της αναπνευστικής οδού

¹Παροδικές δερματικές αντιδράσεις

²Σε περίπτωση που το ζώο γλείφει το προϊόν, ενδεχομένως να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερσιελόρροιας κυρίως λόγω της φύσης του ξενιστή.

³Αναστρέψιμα συμπτώματα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

GR : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY : Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για εξωτερική τοπική χρήση.

Οδός χορήγησης:

Μηχανική αντλία ψεκάσματος για εξωτερική χρήση.

Η αντλία χορηγεί 0,5 ml (100 ml φιάλη) ή 1,3 ml (250 και 500 ml φιάλη) με κάθε ψέκασμα.

Δοσολογία:

Φιάλη των 100 ml: Για να υγρανθεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, εφαρμόστε 3 ως 6 ml ανά kg σ.β., (7,5 ως 15 mg δραστικού συστατικού ανά kg σ.β.), ανάλογα το μήκος του τριχώματος.

Η δοσολογία αυτή μπορεί να επιτευχθεί με 6 ως 12 ψεκάσματα ανά kg σ.β. με τη φιάλη των 100 ml.

Φιάλες των 250 και 500 ml: Για να υγρανθεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, εφαρμόστε 3,9 ως 5,2 ml ανά kg σ.β., (9,8 ως 13 mg δραστικού συστατικού ανά kg σ.β.), ανάλογα το μήκος του τριχώματος.

Η δοσολογία αυτή μπορεί να επιτευχθεί με 3 ως 4 ψεκάσματα ανά kg σ.β. με τη φιάλη των 250 ή 500 ml.

Ανάλογα το μήκος του τριχώματος,

η φιάλη των 100 ml επιτρέπει 4 ως 8 θεραπείες για μία γάτα 4 kg ή μέχρι 3 θεραπείες για ένα σκύλο 10 kg,

η φιάλη των 250 ml επιτρέπει 2 ως 3 θεραπείες για ένα σκύλο 20 kg,

η φιάλη των 500 ml επιτρέπει 2 ως 3 θεραπείες για ένα σκύλο 40 kg.

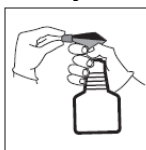
Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τις φιάλες των 250 ml και 500 ml, ρυθμίστε το στόμιο της αντλίας για καθορισμό ψεκάσματος. Ψεκάστε ολόκληρο το σώμα του ζώου από απόσταση περίπου 10-20 cm. Χορηγήστε αντίθετα από τη φορά του τριχώματος και επιβεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το τρίχωμα έχει υγρανθεί. Ανακατέψετε το τρίχωμα, ειδικά στα ζώα με μακριά τρίχα, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να διεισδύσει μέχρι το δέρμα. Για τη θεραπεία της περιοχής της κεφαλής και όταν θεραπεύονται νεαρά ή νευρικά ζώα, ψεκάστε στο χέρι σας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φορώντας γάντι και κάνετε μαλάξεις στο τρίχωμα το ζώου. Επιτρέψτε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μη χρησιμοποιήσετε πετσέτα για το στέγνωμα.

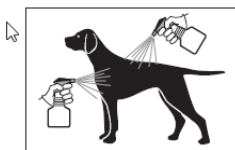
Φιάλες των 250 και 500 ml:



1. Προσαρμόστε το ρύγχος



2. Ψεκάστε αντίθετα με τη φορά της τρίχας κρατώντας το ζώο

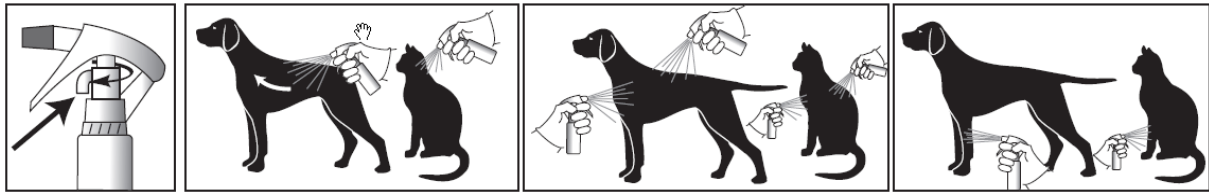


3. Ευρύ ψεκασμό στην πλάτη και τις πλευρές σε όρθιο ζώο
4. Ευρύ ψεκασμό σε στήθος και κοιλιά σε καθήμενο ή ξαπλωμένο ζώο



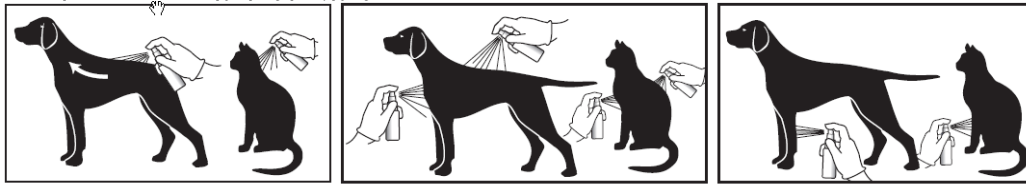
5. Στενό φάσμα ψεκασμού σε πόδια και δερματικές πτυχές σε όρθιο ζώο
6. Εφαρμόστε στο κεφάλι με τη βοήθεια γαντιών που έχουν ψεκαστεί με το προϊόν

Φιάλη των 100 ml με ρύγχος:



Γυρίστε τον δακτύλιο ασφαλείας στο «ανοιχτό»

Φιάλη των 100 ml χωρίς ρύγχος:



(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είτε η πρώτη σειρά εικονογραμμάτων, είτε η δεύτερη, θα εμφανιστεί στη φιάλη των 100 ml, αλλά όχι και οι δύο.)

Ιδιότητες:

Η σύνθεση περιέχει έναν επικαλυπτικό παράγοντα. Επομένως, ο ψεκασμός δημιουργεί μία μεμβράνη, η οποία κάνει το τρίχωμα γυαλιστερό.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από ψύλλους και/ή κρόττονες το θεραπευτικό πρόγραμμα πρέπει να είναι σύμφωνα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Λόγω έλλειψης σχετικών μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

Σε κουτάβια και γατάκια ηλικίας 2 ημερών μπορεί να εφαρμοστεί με ασφάλεια.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ιδιαίτερα εύφλεκτο.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 1 έτος

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φιπρονίλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε τον υδροφόρο ορίζοντα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

GR : 19357/08-03-2017/K-0178201

CY : CY00184V

Μεγέθη συσκευασιών:

1 x 100 ml φιάλη

1 x 250 ml φιάλη

1 x 500 ml φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

GR: VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

CY: VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαιου 60

3011 Λεμεσος

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.