

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DIXIE 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 0,5 ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Φιπρονίλη (Fipronil).....50 mg

#### Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320)..... 0,10 mg

Butylhydroxytoluene (E321).....0,05 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. ενότητα 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

Διαφανές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Γάτα

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους της γάτας (*Ctenocephalides felis*). Οι ψύλλοι που είναι παρόντες στο ζώο κατά την εφαρμογή του προϊόντος θα θανατωθούν εντός 48 ωρών. Το προϊόν έχει εμμένουσα εντομοκτόνο δράση διάρκειας 4 εβδομάδων εναντίον των ψύλλων γάτας (*Ctenocephalides felis*).

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από κρότωνες (*Rhipicephalus turanicus*). Οι κρότωνες που είναι παρόντες στο ζώο κατά την εφαρμογή του προϊόντος θα θανατωθούν εντός 48 ωρών. Το προϊόν έχει εμμένουσα ακαρεοκτόνο δράση για 4 εβδομάδες εναντίον των κροτώνων (*Rhipicephalus turanicus*).

#### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην το χρησιμοποιείτε σε γατάκια μικρότερα των 9 εβδομάδων ή/και τα οποία ζυγίζουν λιγότερο από 1 kg.

Να μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενή ζώα (συστηματικά/εμπύρετα νοσήματα,).

Να μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες ή και να επέλθει θάνατος.

Να μην εφαρμόζεται σε πληγές ή δερματικές βλάβες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Κατά τη διάρκεια της περιόδου της αναμενόμενης δράσης, οι κρότωνα θα θανατωθούν και θα πέσουν από τον ξενιστή εντός 48 ωρών της παρασιτικής προσβολής, συνήθως χωρίς να λάβουν γεύμα αίματος. Ωστόσο, η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μπορεί να συμβεί και ακολούθως της αγωγής και για το λόγο αυτό δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώδους νόσου από κρότωνα. Αφού πεθάνουν, οι κρότωνα θα πέσουν από το ζώο, αλλά τυχόν εναπομείναντες κρότωνα μπορούν να αφαιρεθούν προσεχτικά.

Η επίδραση του πλυσίματος νερό ή με σαμπουάν στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί και, επομένως, δεν μπορεί να συστηθεί, ιδιαίτερα εντός 2 ημερών από την εφαρμογή του προϊόντος.

Για βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων ψύλλων σε ένα νοικοκυριό με πολλά κατοικίδια, όλοι οι σκύλοι και οι γάτες στο νοικοκυριό πρέπει να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο.

Οι ψύλλοι από κατοικίδια συχνά μολύνουν το χώρο κατάκλισης του ζώου, τα κλινοσκεπάσματα και τις συνήθεις περιοχές ανάπαυσης όπως χαλιά και υφάσματα επίπλων, στα οποία θα πρέπει να γίνει εφαρμογή, σε περίπτωση προσβολής μεγάλης έκτασης και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, κατάλληλου εντομοκτόνου χώρου και να χρησιμοποιείται σε αυτά σκούπα αναρρόφησης.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου.

Τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν την θεραπεία.

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή όπου δεν μπορεί να το γλείψει το ζώο και να βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο ακολούθως της αγωγής.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλτρονίλη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το παρόν προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του βλεννογόνου και των οφθαλμών. Συνεπώς, η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τους οφθαλμούς θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση ακούσιας προσοφθάλμιας έκθεσης ή ερεθισμού των οφθαλμών κατά τη διάρκεια της χορήγησης, αυτά θα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως και σχολαστικά με σέκοτο νερό. Εάν ο ερεθισμός των οφθαλμών παραμείνει, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αποφύγετε να έρθει σε επαφή το προϊόν με τα δάχτυλα. Σε περίπτωση δερματικής έκθεσης, πλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Να μην καπνίζετε, να μην πίνετε και να μην τρώτε κατά την εφαρμογή.

Τα ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε αγωγή δεν πρέπει να πιάνονται και στα παιδιά δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν μαζί τους μέχρι το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Συνιστάται, επομένως, η εφαρμογή της αγωγή να μην γίνεται στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και στα πρόσφατα υποβληθέντα στη αγωγή ζώα δεν πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Κρατήστε αποθηκευμένες τις πιπέτες στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη στιγμή χρήσης. Για να αποτρέψετε τα παιδιά από το να έχουν πρόσβαση σε χρησιμοποιημένες πιπέτες, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (Συχνότητα και σοβαρότητα)**

Εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής, ενδέχεται να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερβολικής σιελόρροιας/έκκρισης σάλιου που οφείλεται στον φορέα.

Μεταξύ των εξαιρετικά σπανίων πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, έχουν αναφερθεί οι παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα, τριχοειδική αιμορραγία) και γενικευμένος κνησμός ή αλωπεκία μετά από χρήση. Πολύ σπάνια μετά τη χρήση έχουν παρατηρηθεί, υπερβολική σιελλόρροια, παροδικά νευρολογικά συμπτώματα (υπερευαισθησία, κατάπτωση και λοιπά νευρικά συμπτώματα), έμετος ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μίας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια δεν έχουν καταδείξει τερατογονική ή εμβρυοτοξική δράση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης [recheck template]**

Χρήση του διαλύματος για επίχυση σε σημείο.

1 πιπέτα των 0,5 ml ανά γάτα

#### **Τρόπος χορήγησης**

Κρατήστε την πιπέτα όρθια. Χτυπήστε ελαφρά το στενό μέρος του σιφωνίου για να διασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο είναι εντός του κύριου σώματος του σιφωνίου.

Σπάστε προς τα πίσω αποσπώμενο επάνω τμήμα της πιπέτας επίχυσης σε σημείο κατά μήκος της προσημειωμένης γραμμής. Χωρίστε το τρίγωνο ανάμεσα στις ωμοπλάτες μέχρι να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο του σιφωνίου στο δέρμα και πιέστε ελαφρά σε ένα ή δύο σημεία για να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα.

Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ύγρανση των τριχών με το προϊόν, καθώς αυτό θα προκαλέσει τη συγκόλλησή τους στο σημείο εφαρμογής της θεραπείας. Ωστόσο, στην περίπτωση που θα συμβεί αυτό, η όψη αυτή θα εξαφανιστεί εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή.

Ελλείπει σχετικών μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο διάστημα θεραπείας είναι 4 εβδομάδες.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στις μελέτες ασφαλείας του είδους ζώου σε γάτες και γατάκια ηλικίας 9 εβδομάδων και βάρους περίπου 1 kg, όπου τα ζώα έλαβαν τη συνιστώμενη δόση, τρεις (3X) και πέντε (5X) φορές την συνιστώμενη δόση. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί ωστόσο να αυξηθεί στην περίπτωση υπερβολικής δόσης (βλ. 4.6). Ενδέχεται να προκύψει κνησμός ακολούθως της θεραπείας.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, συμπεριλαμβανομένων των εντομοκτόνων

ATCVet: QP53AX15

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιπρονίλη (fipronil) είναι ένα εντομοκτόνο/ακαρεοκτόνο της οικογένειας των φαινυλοπυραζολών. Ενεργεί αναστέλλοντας τους ιοντοτρόπους υποδοχείς του των διαύλων χλωρίου που εξαρτώνται από το γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) και, συνεπώς, αποκλείοντας την προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου διαμέσου της μεμβράνης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μη ελεγχόμενη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο σε έντομα και ακάρεα.

Η φιπρονίλη παρουσιάζει εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση εναντίον ψύλλων (*Ctenocephalides* spp), κροτώνων (*Rhipicephalus* spp) στη γάτα.

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση: Μετά από τοπική εφαρμογή φιπρονίλης (fipronil) σε σκύλο, αυτή απορροφάται σε μικρό βαθμό από το δέρμα. Χαμηλά επίπεδα φιπρονίλης (fipronil) μπορεί να ανιχνευθούν στο πλάσμα, με πολύ υψηλή διακύμανση μεταξύ σκύλων.

Κατανομή: Διαφορετικές συγκέντρωσης φιπρονίλης (fipronil) παρατηρούνται στο τρίχωμα του ζώου από το σημείο εφαρμογής και περιφερειακά

#### Βιομετασχηματισμός

Η φιπρονίλη μεταβολίζεται κυρίως στο σουλφονικό της παράγωγο (RM1602), το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνες και ακαρεοκτόνες ιδιότητες.

#### Αποβολή

Η συγκέντρωση της φιπρονίλης στις τρίχες μειώνεται με την πάροδο του χρόνου.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluene (E321)

Povidone

Polysorbate 80

Ethanol 96% (E1510)

Diethylene glycol monoethyl eter

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Λευκές ματ πλαστικές πιπέτες διαλύματος για επίχυση σε σημείο υλικού COEX - υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου -εξώθησης. Κάθε πιπέτα είναι συσκευασμένη σε συσκευασίες εμβαλλάγιου αποτελούμενο από πλαστικά στηρίγματα (PVC-PE) για να τα στηρίζουν και καλύμμένα από σύμπλοκο πολυεστέρα / πολυαιθυλενίου.

Μεγέθη πακέτου:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ή 150 πιπέτες σε χάρτινο κουτί.

Ενδέχεται να μην είναι όλα τα μεγέθη διαθέσιμα στο εμπόριο.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Η φειτρονίλη ενδέχεται να επιδράσει αρνητικά στους υδρόβιους οργανισμούς. Να μην μολύνετε λίμνες, υδροφόρους αγωγούς ή χαντάκια με το προϊόν ή τους άδειους περιέκτες.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51  
48100 Munguía- Vizcaya  
ΙΣΠΑΝΙΑ

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

03/2024

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ**

Συνθήκες διάθεσης: **Να χορηγείται χωρίς κτηνιατρική συνταγή**