

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μεγάλους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co Down
BT35 6JP
Ηνωμένο Βασίλειο

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για πολύ μεγάλους σκύλους
Fipronil
S-methoprene

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μια πιπέτα 4,02 ml περιέχει

Δραστικά συστατικά:

Fipronil.....402 mg
(S)-methoprene361,8 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320)0,8 mg
Butylhydroxytoluene (E321)0,4 mg

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία σκύλων με βάρος σώματος άνω των 40 kg.

Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με ψύλλους, είτε κατά των μικτών μολύνσεων με

κρότωνες και/ή ψείρες.

- Αντιμετώπιση των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp). Η παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους παραμένει για 8 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση) οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για οκτώ εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Αντιμετώπιση των κροτώνων (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει διάρκεια υπολειμματικής ακαρεοκτόνου δράσης κατά των κροτώνων για έως και 4 εβδομάδες.
- Αντιμετώπιση της προσβολής από ψείρες (των ειδών *Trichodectes canis*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος του προγράμματος για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (FAD).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή βάρους μικρότερου των 2kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (π.χ. πυρετός) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος.

Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε μη στοχευόμενα είδη.

Αυτό το προϊόν έχει δημιουργηθεί ειδικά για σκύλους. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες και κουνάβια, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανάμεσα σε πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, παροδικές αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική απώλεια τριχώματος, κνησμός, ερυθρότητα), και γενικός κνησμός ή απώλεια τριχώματος έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Υπερβολική σιαλόρροια, αναστρέψιμα νευρικά συμπτώματα (αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα, κατάπτωση, άλλα νευρικά συμπτώματα), έμετος ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν επίσης παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000 υποθεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μία μικρή περίοδος σιελόρροιας οφειλόμενη κυρίως στα έκδοχα του προϊόντος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

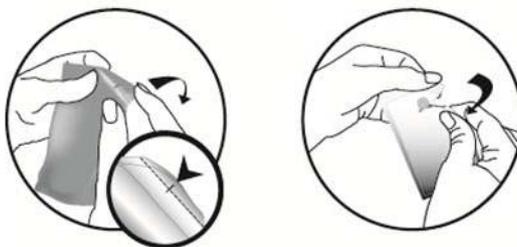
Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

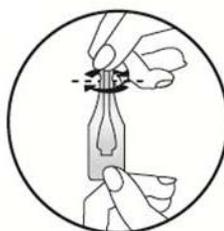
Δοσολογία: Μία πιπέτα των 4,02 ml ανά σκύλο που ζυγίζει άνω των 40 kg, αντιστοιχεί στην μικρότερη συνιστώμενη δόση των 6,7 mg/kg για την φιπρονίλη και 6 mg/kg για την (S)-μεθοπρένη.

Οδός Χορήγησης: Μόνο για εξωτερική χρήση, με επίχυση.
Αφαιρέστε την πιπέτα από το φακελάκι μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Τρόπος χορήγησης:
Αφαιρέστε την πιπέτα από το εξωτερικό φακελάκι χρησιμοποιώντας ψαλίδι ή διπλώστε κατά μήκος της διαγώνιας γραμμής ώστε να φανεί η εγκοπή· σχίστε προς τα πίσω στην εγκοπή.



Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση. Χτυπήστε ελαφρά το στενό τμήμα της πιπέτας για να επιβεβαιώσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κυρίως τμήμα της πιπέτας. Στίψτε ή ραβήξτε το άκρο προς τα πίσω.



Παραμερίστε μέρος του τριχώματος μεταξύ των ωμοπλάτων έως ότου να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα αρκετές φορές μέχρι να αδειάσει εντελώς το περιεχόμενό της απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.



Προσωρινές αλλαγές στο τρίχωμα (συγκολλημένο / λιπαρό τρίχωμα) μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο εφαρμογής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν τη χορήγηση της θεραπευτικής αγωγής.

Έχει σημασία να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν θα εφαρμοστεί σε σημείο από το οποίο το ζώο να μην μπορεί να το αφαιρέσει με γλείψιμο και θα πρέπει επίσης να βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν μπορούν να γλείφουν το ένα το άλλο μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Λουτρό / διαβροχή με νερό μέσα σε διάστημα 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και συχνότερο πλύσιμο από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς δεν έχει διενεργηθεί καμία μελέτη για την εξέταση του κατά πόσο αυτό επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαλακτικά σαμπουάν πριν από τη θεραπεία, αλλά μειώνουν τη διάρκεια της προστασίας έναντι των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Εβδομαδιαίο λουτρό με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

Το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ αγωγών είναι 4 εβδομάδες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

Για τη φύλαξη του φαρμακευτικού προϊόντος δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας.

Να μη χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον φακελλίσκο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Υπάρχει περίπτωση στο ζώο να παραμείνουν κρότωνες. Γι' αυτό η μετάδοση μολυσματικών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, ψύλλοι από τα κατοικίδια συχνά μολύνουν το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και συνήθεις χώρους ανάπαυσης όπως, χαλιά και έπιπλα τα οποία θα πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να καθαρίζονται με ηλεκτρική σκούπα τακτικά.

Το Fipronil και το (S)-methoprene μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα σκυλιά να κολυμπούν σε ποτάμια ή λίμνες ή άλλα περάσματα νερού όπου ζουν υδρόβιοι οργανισμοί για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος

Ειδικές προφυλάξεις για χρήση σε ζώα

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε βλεννογόνους υμένες, στο δέρμα και στα μάτια. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το στόμα και τα μάτια. Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Σε περίπτωση εξ ατυχήματος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια καλά με καθαρό νερό. Εάν επιμένει ο ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία σε εντομοκτόνα ή στην αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η κατάποση του προϊόντος είναι επιβλαβής. Αποτρέψτε την πρόσβαση των παιδιών στις πιπέτες και απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του προϊόντος, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Μην χειρίζεστε τα ζώα προτού στεγνώσει το σημείο της εφαρμογής του προϊόντος και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή προτού στεγνώσει το σημείο εφαρμογής του προϊόντος. Επομένως, συνιστάται η θεραπευτική αγωγή να μην εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το βράδυ, και να μην επιτρέπεται σε ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία προσφάτως, να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά.

Το έκδοχο αλκοόλης μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε βαμμένες, βερνικωμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε έρευνες ασφάλειας που διενεργήθηκαν σε κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων, σε σκύλους υπό ανάπτυξη και σε σκύλους που ζυγίζουν περίπου 2 kg που θεραπεύτηκαν μία φορά με το πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί ωστόσο να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, γι' αυτό τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται πάντα με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το βάρος τους.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Η φιλτρονίλη και η (S)-μεθοπρένη μπορούν να επιδράσουν αρνητικά σε υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με άδειους περιέκτες.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πληροφορίες για τη συσκευασία

4,02 ml πιπέτα, μορφοποιημένη από υμένιο 3 στρωμάτων: πολυπροπυλένιο/συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC)/πολυπροπυλένιο, έλασμα με λάκα και ελεύθερο από διαλύτες και ένα συμπολυμερές

από πολυαιθυλένιο/αλκοόλη αιθυλενικού βινυλίου (EVOH)/ πολυαιθυλένιο. Οι πιπέτες σφραγίζονται μέσα σε ασφαλή για τα παιδιά φακελίσκο από τετραπλό φύλλο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE)/νάυλον/φύλλο αλουμινίου/υμένιο πολυεστέρα. Πωλούνται μέσα σε εξωτερικό κουτί.

Κουτιά των 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ή 150 πιπετών. Κάθε πιπέτα είναι ατομικά σφραγισμένη σε ένα φακελίσκο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

Τ.Θ. 100, 19002, Παιανία.

ΤΤηλ: +30 2106800900

info@hellafarm.gr

Διανομείς Κύπρου:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060

Λευκωσία, Κύπρος