

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FIPREX SPOT-ON, 75 mg/1 ml
Εξωπαρασιτοκτόνο για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FIPREX SPOT-ON, 75 mg/1 ml, εξωπαρασιτοκτόνο για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 75 mg/1 ml

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες:

Αντιμετώπιση παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.), κρότωναes (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), φθείρες (*Linognathus* spp.) και αιμομυζητικές φθείρες (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostrata*). Το προϊόν εκδηλώνει άμεση θανατηφόρα δράση εναντίον των ψύλλων, ενώ οι κρότωναes εξολοθρεύονται εντός 24-48 ωρών.

Η αντιπαρασιτική δράση εναντίον των νέων μολύνσεων από ψύλλους, διαρκεί μέχρι και 2 μήνες στους σκύλους.

Η αντιπαρασιτική δράση εναντίον των νέων μολύνσεων από κρότωναes, διαρκεί έως και 1 μήνα σε σκύλους και γάτες.

Το FIPREX SPOT-ON μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από ψύλλους (FAD).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκυλάκια και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή/και βάρους μικρότερου των 2 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο σύμπλοκο φαινυλοπυραζόλης.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που ασθενούν ή βρίσκονται στο στάδιο της ανάρρωσης.

Να μη χρησιμοποιείται στα κουνέλια, καθώς μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και θάνατος.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα υπό αγωγή ζώα δεν πρέπει να πλένονται 2 μέρες πριν και 2 μέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Το προϊόν δε θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τα μάτια των ζώων.

Μετά την εφαρμογή του προϊόντος θα πρέπει να αποτρέπεται η λείξη του τριχώματος από τα ζώα.

Η θεραπεία θα πρέπει να εφαρμόζεται ταυτόχρονα σε όλους τους σκύλους και τις γάτες που ζουν στο ίδιο περιβάλλον.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση επαφής του διαλύματος με τα μάτια και τις βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή με άφθονο νερό.

Να χρησιμοποιείται το προϊόν σε υγιές δέρμα.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια κατά την χορήγηση του προϊόντος.

Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε κατά την χορήγηση.

Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.

Ο χώρος στον οποίο χορηγείται το προϊόν θα πρέπει να αερίζεται καλά μετά την εφαρμογή.

Μην αγγίζετε τα ζώα έως ότου στεγνώσει καλά το διάλυμα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σποραδικές περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν δυσχρωματισμός, τοπική απώλεια του τριχώματος, ερυθρότητα, κνησμός, μπερδεμένο ή υπερβολικά ανορθωμένο τρίχωμα.

Σε περίπτωση λείξεως από το ζώο του σημείου εφαρμογής του διαλύματος, μπορεί να εμφανιστούν υπέρμετρη σιελόρροια, έμετος και νευρικά συμπτώματα (υπερευαισθησία, αποβολή κοπράνων ή/και ούρων). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από 24 ώρες.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την εφαρμογή του προϊόντος, ή παρατήρησης οποιονδήποτε άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες δεν αναφέρονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο, θα πρέπει να ενημερώνεται αμέσως ο σχετικός κτηνίατρος ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (μέσω του τοπικού αντιπροσώπου στην Ελλάδα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και γαλουχία.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Το προϊόν εφαρμόζεται εξωτερικά απευθείας στο δέρμα.

Μία αμπούλα 0,7 ml περιέχει 52,5 mg φιπρονίλη ανά γάτα.

Μία αμπούλα 1 ml περιέχει 75 mg φιπρονίλη ανά σκύλο σ.β. έως 10 kg.

Μία αμπούλα 2 ml περιέχει 150 mg φιπρονίλη ανά σκύλο σ.β. από 10 έως 20 kg.

Μία αμπούλα 4 ml περιέχει 300 mg φιπρονίλη ανά σκύλο σ.β. από 20 έως 40 kg.

Μία αμπούλα 5,5 ml περιέχει 412,5 φιπρονίλη ανά σκύλο σ.β. από 40 έως 55 kg.

Δύο αμπούλες των 4 ml ανά σκύλο σ.β. μεγαλύτερου από 55 kg.

Τρόπος χορήγησης:

Ανοίξτε την αμπούλα σχίζοντας το επάνω μέρος. Βουρτσίστε έτσι ώστε να χωριστεί το τρίχωμα στους ώμους, τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας απευθείας πάνω στο δέρμα και πιέστε ώστε να βγει έξω το περιεχόμενο.

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

Η επικινδυνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.6) μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Ακολουθείτε την προτεινόμενη από τον παρασκευαστή δοσολογία για μείωση του κινδύνου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση
Κωδικός ATCvet : QP53AX15

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό Φιπρονίλη του προϊόντος, ανήκει στους ανταγωνιστές διαύλου χλωρίου των ασπονδύλων που ρυθμίζονται μέσω του γ-αμινοβουτυρικού οξέος, ενός από τους πιο σημαντικούς ανασταλτικούς χημικούς μεταβιβαστές στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Αποτέλεσμα της δράσης της Φιπρονίλης είναι η μείωση της εισόδου ιόντων χλωρίου στους διαύλους χλωρίου και η μείωση της μεταβίβασης ώσεων στο κεντρικό νευρικό σύστημα, που οδηγεί σε ανεξέλεγκτη διέγερση του νευρικού συστήματος και στο άμεσο θάνατο εντόμων και ακάρεων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η Φιπρονίλη έχει υδροφοβικές ιδιότητες και διαλύεται στο στρώμα λίπους που καλύπτει την επιφάνεια του δέρματος. Με τη μεταβίβαση στο λιπώδες ιστό, η Φιπρονίλη αποθηκεύεται στους σημηματογόνους αδένες από τους οποίους απελευθερώνεται σταδιακά και κατανέμεται ομοιόμορφα στην επιφάνεια του δέρματος.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η Φιπρονίλη έχει τοξική δράση στους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες και μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxytoluene
Butylhydroxyanisol
Diethylene glycol monomethyl ether
Povidone
Isopropanol

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη φιάλη/περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.
Να φυλάσσετε κάτω από τους 25°C, σε ξηρό περιβάλλον.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αμπούλα πολυαιθυλενίου με αποσπώμενη κάνουλα στην άκρη, περιεκτικότητας: 0,7 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml, 5,5 ml.

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

Το προϊόν FIPREX SPOT-ON, δεν θα πρέπει να εισάγεται σε πηγές νερού, καθώς μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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

Το δραστικό συστατικό Φιπρονίλη έχει τοξική δράση στους υδρόβιους οργανισμούς και στις μέλισσες και μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες αλλαγές στο περιβάλλον - μόλυνση λιμνών, υδάτινων οδών, βελτιωτικών καναλιών κ.λ.π., θα πρέπει να αποφεύγεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vet-Agro Sp. z o.o. Multi-Trade Company
Gliniana 32, 20-234 Lublin, Poland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.