

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια πιπέτα 4,02 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil.....402 mg
(S)-methoprene.....361,8mg

Έκδοχα:

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

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.
Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει διάρκεια υπολειμματικής ακαρεοκτόνου δράσης κατά των κροτώνων για έως και 4 εβδομάδες.
- Αντιμετώπιση της προσβολής από ψείρες (των ειδών *Felicola subrostratus*).

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

4.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος. Λόγω έλλειψης μελετών η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε μη στοχευόμενα είδη.

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

Αυτό το προϊόν έχει δημιουργηθεί ειδικά για σκύλους. Να μην 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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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.

Υπάρχει περίπτωση που στο ζώο να παραμείνουν κρότωσης. 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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου.

Είναι σημαντικό να επιβεβαιώνεται ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή όπου δεν μπορεί να γλείψει το ζώο και να επιβεβαιώνεται ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

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.

Άτομα 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 όπως η θεραπευτική αγωγή δεν 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.

Άλλες προφυλάξεις

Το Fipronil και το (S)-methoprene μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπούν σε περάσματα νερού για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή.

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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 περισσότερο στα έκδοχα του προϊόντος.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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.

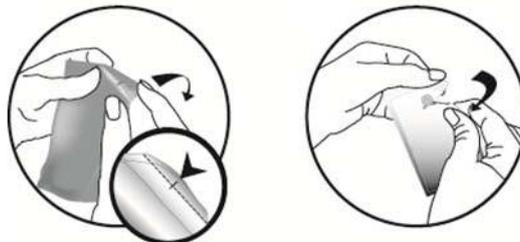
Λόγω της έλλειψης στοιχείων ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

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. Τραβήξτε 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.



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

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

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 (βλέπε παράγραφο 4.6) 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, συνδυασμοί φιπρονίλης.
Κωδικός ATCvet: QP53AX65

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Fipronil είναι εντομοκτόνο/ακαρεοκτόνο στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Ενεργεί είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο/ακαρεοκτόνο της οικογένειας των φαινυλοπυραζολών. Δρα μέσω της αλληλεπίδρασης με τους διαύλους χλωρίου, διάνοιξης - συνδέτη, και ιδιαίτερα εκείνους στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), αποκλείοντας ως εκ τούτου την προ- και μετασυναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου, διαμέσου των κυτταρικών μεμβρανών. Τούτο οδηγεί σε ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και σε θάνατο των παρασίτων και των ακάρεων. Η φιπρονίλη θανατώνει τους ψύλλους εντός 24 ωρών, τους κρότωναes (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) και ψείρες εντός 48 ωρών μετά την έκθεση.

Η (S)-μεθοπρένη είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης εντόμων (IGR) της κατηγορίας των ενώσεων που δρουν ανταγωνιστικά της αντίστοιχης νεανικής ορμόνης των εντόμων και ως εκ τούτου αναστέλλουν την ανάπτυξη των αώρων σταδίων των παρασίτων. Η ουσία αυτή μιμείται την δράση της νεανικής ορμόνης και προκαλεί πλημμελή ανάπτυξη και θάνατο των ψύλλων που βρίσκονται σε αναπτυξιακό στάδιο. Η επί του ζώου ωοκτόνος δράση της (S)-μεθοπρένης προέρχεται είτε από την άμεση διεύθυνση μέσω του κελύφους του αυγού των νεογεννηθέντων αυγών, είτε από την απορρόφηση μέσω της επιδερμίδας των ενήλικων ψύλλων. Η (S)-μεθοπρένη είναι επίσης δραστική εμποδίζοντας την ανάπτυξη των προνυμφών και νυμφών του ψύλλου, γεγονός που επιτρέπει την αποφυγή της μόλυνσης του περιβάλλοντος των θεραπευόμενων ζώων από τις άωρες μορφές των ψύλλων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μελέτες μεταβολισμού της φιπρονίλης έδειξαν ότι ο κύριος μεταβολίτης είναι το σουλφονικό παράγωγο της φιπρονίλης.

Η (S)-μεθοπρένη αποδομείται ευρέως προς διοξειδίο του άνθρακα και παράγωγο οξικού οξέος τα οποία ακολούθως ενσωματώνονται σε ενδογενείς ουσίες.

Η φαρμακοκινητική συμπεριφορά του συνδυασμού της φιπρονίλης και της (S)-μεθοπρένης μετά από δερματική χρήση εξετάστηκε σε σκύλους σε σύγκριση με τη ενδοφλέβια χορήγηση φιπρονίλης ή (S)-μεθοπρένης ξεχωριστά. Αυτό το γεγονός απέδειξε την απορρόφηση και άλλες φαρμακοκινητικές παραμέτρους. Η τοπική εφαρμογή, είχε ως αποτέλεσμα χαμηλή συστηματική απορρόφηση της φιπρονίλης (11%) με μία μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) περίπου 35 ng/ml φιπρονίλης και 55 ng/ml του σουλφονικού παραγώγου της φιπρονίλης στο πλάσμα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις φιπρονίλης στο πλάσμα επιτυγχάνονται αργά (μέσος χρόνος t_{max} , περίπου 101 ώρες), και ελαττώνονται αργά (μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 154 ώρες, ενώ υψηλότερες τιμές παρατηρούνται σε αρσενικά).

Η φιπρονίλη μεταβολίζεται κυρίως σε σουλφονικό παράγωγο της φιπρονίλης μετά από δερματική χρήση.

Οι συγκεντρώσεις της (S)-μεθοπρένης στο πλάσμα ήταν κάτω του ποσοτικού ορίου (20 ng/ml) σε σκύλους μετά από δερματική χρήση.

Και η (S)-μεθοπρένη και η φιπρονίλη, μαζί με τον κύριο μεταβολίτη τους, κατανέμονται ευρέως στο τρίχωμα του σκύλου μέσα σε διάστημα μίας ημέρας μετά τη χρήση. Οι συγκεντρώσεις φιπρονίλης, σουλφονικού παραγώγου φιπρονίλης και (S)-μεθοπρένης στο τρίχωμα μειώνονται με την πάροδο του χρόνου και μπορούν να ανιχνευθούν για τουλάχιστον 60 ημέρες μετά τη χρήση. Η παρασιτοκτόνος δράση προέρχεται από την επαφή και όχι από την συστηματική έκθεση.

Δεν σημειώθηκαν φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της φιπρονίλης και της (S)-μεθοπρένης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Ethanol anhydrous
Polysorbate 80
Povidone K17
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Η φιπρονίλη 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.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. :

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία Πρώτης Έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ