

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Seresto 4,50 g + 2,03 g, φαρμακευτικό περιλαίμιο για σκύλους > 8 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιλαίμιο των 70 cm (45 g) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

imidacloprid 4,50 g
flumethrin 2,03 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Titanium dioxide (E 171)
Iron oxide black (E 172)
Dibutyladipate
Propylene glycol dicaprylocaprate
Epoxidised soybean oil
Stearic acid
Polyvinyl chloride

Γκρι, άοσμο περιλαίμιο, με ανάγλυφη την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μία πλευρά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που έχουν ή κινδυνεύουν από μικτή παρασίτωση από ψύλλους ή φθείρες και κρότωναes ή φλεβοτόμους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των παρασίτων, στους οποίους στοχεύει καθεμία από τις συνδυασμένες δραστικές ουσίες.

Θεραπεία της παρασίτωσης από ψύλλους και πρόληψη της επαναπαρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) λόγω της εντομοκτόνου δράσης για 7 έως 8 μήνες.

Προστατεύει το άμεσο περιβάλλον του ζώου ενάντια στην ανάπτυξη των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων για 8 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), όπου αυτή έχει διαγνωστεί προηγουμένως από κτηνίατρο.

Πρόληψη επαναπαρασίτωσης από κρότωναes (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) μέσω της ακαρεοκτόνου (θανατηφόρου) δράσης και μέσω της απωθητικής (αποτροπή γεύματος) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Πρόληψη επαναπαρασίτωσης από κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*) μέσω της ακαρεοκτόνου (θανατηφόρου) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Είναι αποτελεσματικό εναντίον των προνυμφών, των νυμφών και των ενήλικων κροτώνων.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης των παθογόνων *Babesia canis vogeli* και *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο πυροπλάσμωσης και ερλιχίωσης του σκύλου για 7 μήνες μέσω της ακαρεοκτόνου και απωθητικής δράσης του προϊόντος στον κρόطنا-φορέα *Rhipicephalus sanguineus*. Η δράση είναι έμμεση λόγω της δραστηριότητας του προϊόντος κατά των φορέων.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης του παθογόνου *Leishmania infantum* για έως και 8 μήνες μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο της λείσμανιώσης του σκύλου, μέσω της απωθητικής δράσης του προϊόντος στους φλεβοτόμους. Η δράση είναι έμμεση λόγω της δραστηριότητας του προϊόντος κατά των φορέων.

Θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες με στοματικά μόρια μασητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο πριν από την εφαρμογή μπορεί να μην εξολοθρευτούν μέσα σε 48 ώρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου και μπορεί να παραμείνουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για το λόγο αυτό, συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά τη στιγμή της εφαρμογής. Η πρόληψη των παρασιτώσεων από νέους κρότωνα ξεκινά μέσα σε δύο μέρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Κατά κανόνα, οι κρότωνα, εφόσον δε μυζήσουν αίμα, εξολοθρεύονται και αποπίπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωνα, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Αν και έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση της συχνότητας εμφάνισης *Leishmania infantum* σε σκύλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει δείξει μεταβλητή απωθητική (αποτροπή γεύματος) και εντομοκτόνο αποτελεσματικότητα κατά των φλεβοτόμων/σκνιπών *Phlebotomus perniciosus*. Ως αποτέλεσμα, τσιμπήματα από φλεβοτόμους (σκνίπες) μπορεί να συμβούν και η μετάδοση της *Leishmania infantum* δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται λίγο πριν την έναρξη της περιόδου δραστηριότητας των φλεβοτόμων φορέων, που αντιστοιχεί στην εποχή μετάδοσης της *Leishmania infantum*, και να φοριέται συνεχώς καθ' όλη την περίοδο κινδύνου.

Σε ιδανική περίπτωση, το περιλαίμιο θα πρέπει να εφαρμόζεται πριν από την έναρξη της εποχής των ψύλλων ή των κροτώνων.

Όπως συμβαίνει με όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που εφαρμόζονται τοπικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, οι περίοδοι υπερβολικής εποχικής τριχόπτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε παροδική ελαφρά μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος λόγω της απώλειας τριχών που δεσμεύουν ποσότητα των ενεργών συστατικών του. Η αναπλήρωση από το περιλαίμιο ξεκινά αμέσως, έτσι ώστε η πλήρης αποτελεσματικότητά του να αποκατασταθεί χωρίς πρόσθετη θεραπεία ή αντικατάσταση του περιλαίμιου.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή επαναπαρασίτωσης από ψύλλους, φθείρες με στοματικά μόρια μασητικού τύπου και κρότωνα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να πραγματοποιείται αγωγή, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ιδιαιτέρως μολυσμένα νοικοκυριά μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση κατάλληλου εντομοκτόνου στο χώρο.

Οι ψύλλοι μπορούν να παρασιτήσουν τα κρεβάτια των κατοικίδιων, τους χώρους ύπνου τους και τους συνήθεις χώρους ανάπαυσης τους, όπως τα χαλιά και οι καναπέδες. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής, στους χώρους αυτούς θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο και οι χώροι αυτοί να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Εάν δεν υπάρχει κίνδυνος συν-παρασίτωσης με ψύλλους, κρότωνες ή φθείρες με στοματικά μόρια μασητικού τύπου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στενού φάσματος.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφερθεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη ανθεκτικότητα και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Στην Ευρώπη, έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή σε μια μεμονωμένη περίπτωση *Rhipicephalus sanguineus* σε σκύλους. Μέχρι στιγμής δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα των ψύλλων στην ιμιδακλοπρίδη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αδιάβροχο. Παραμένει αποτελεσματικό, αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό ή το συχνό πλύσιμο θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η διάρκεια της δραστηριότητάς του μπορεί να μειωθεί. Μελέτες δείχνουν ότι τα μηνιαία λουτρά ή η εμβάπτιση στο νερό δε μειώνουν σημαντικά τη διάρκεια αποτελεσματικότητας των 8 μηνών ενάντια στους κρότωνες έπειτα από ανακατανομή των ενεργών συστατικών στο τρίχωμα, ενώ η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενάντια στους ψύλλους μειώθηκε σταδιακά, αρχής γενομένης από τον 5^ο μήνα. Η επίδραση του πλυσίματος με σαπούνι ή εμβάπτιση σε νερό όσον αφορά τη μετάδοση της λεισημανίωσης του σκύλου δεν έχει εξεταστεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Διατηρήστε τη θήκη με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

Όπως ισχύει με όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, μην επιτρέπετε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Στα ζώα που φορούν το περιλαίμιο δε θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη αποδεδειγμένα συνεχώς από το περιλαίμιο στο δέρμα και το τρίχωμα του ζώου, για όσο διάστημα φοριέται το περιλαίμιο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικούς ανθρώπους.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στα συστατικά του περιλαίμιου θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών και του αναπνευστικού συστήματος σε μερικούς ανθρώπους. Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, ξεπλύνετε προσεκτικά τα μάτια με κρύο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και κρύο νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα.

Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου (βλέπε παράγραφο 3.9).
Να πλένετε τα χέρια με κρύο νερό μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Βλέπε ενότητα 5.5.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ (όπως, Ερύθημα, Απώλεια τριχώματος, Κνησμός, Ξύσιμο) Διαταραχές της συμπεριφοράς ² (όπως Υπερβολικό μάσημα, γλείψιμο, περιποίηση τριχώματος ³ , Κρύψιμο, Υπερκινητικότητα, Κραυγές) Διάρροια ⁴ , Σιελόρροια ⁴ , Εμετός ⁴ Αλλαγή στην πρόσληψη τροφής ⁴ , Κατάθλιψη ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ⁵ (π.χ. Αταξία, Σπασμοί, Τρόμος)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ⁵ (όπως Δερματίτιδα, Έκζεμα, Αιμορραγία, Φλεγμονή, Δερματικές αλλοιώσεις) Επιθετικότητα ⁶

¹ Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 1 με 2 εβδομάδες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η προσωρινή αφαίρεση του περιλαίμιου μπορεί να προταθεί, μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

² Μπορούν να παρατηρηθούν σε ζώα που δεν έχουν συνηθίσει να φορούν περιλαίμια τις πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή.

³ Στο σημείο εφαρμογής.

⁴ Μπορεί κατά την αρχική χρήση να συμβούν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις.

⁵ Σε αυτά τα περιστατικά συνιστάται η αφαίρεση του περιλαίμιου.

⁶ Εξασφαλίστε ότι το περιλαίμιο έχει εφαρμοστεί σωστά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Η χρήση δε συνιστάται κατά τη κύηση και γαλουχία.

Εργαστηριακές μελέτες είτε με τη φλουμεθρίνη ή την ιμιδακλοπρίδη σε επίμυες και κουνέλια δεν παρουσίασαν τερατογόνες ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες είτε με φλουμεθρίνη είτε με ιμιδακλοπρίδη σε επίμυες και κουνέλια δεν προκάλεσαν επιπτώσεις στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

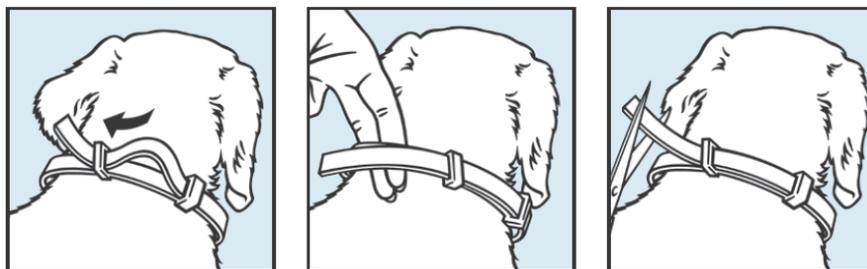
Δερματική χρήση. Ένα περιλαίμιο ανά ζώο εφαρμόζεται γύρω από τον τράχηλο.

Σε σκύλους σωματικού βάρους άνω των 8 kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από την προστατευτική θήκη αμέσως πριν από τη χρήση. Ξετυλίξτε το περιλαίμιο και βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν καθόλου υπολείμματα από τους πλαστικούς υποδοχείς μέσα στο περιλαίμιο. Περάστε το ελεύθερο άκρο του περιλαίμιου μέσα από τη πόρπη και προσαρμόστε το γύρω από τον τράχηλο του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ σφικτά (ενδεικτικά, θα ήταν καλό να υπάρχει απόσταση 2 δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον τράχηλο). Τραβήξτε το περισσεύον περιλαίμιο διαμέσου των δυο εναπομεινάντων πορπών και κόψτε κάθε επιπλέον μήκος που υπερβαίνει τα 2 cm.



Το περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς για την περίοδο προστασίας των 8 μηνών και να αφαιρείται έπειτα από την περίοδο θεραπείας. Να ελέγχεται περιοδικά και να προσαρμόζεται σωστά, εάν είναι απαραίτητο, ιδιαίτερα όταν τα κουτάβια βρίσκονται στην περίοδο ανάπτυξης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Λόγω της φύσης του περιλαίμιου είναι απίθανη η υπερδοσολογία και δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας. Έχει διερευνηθεί η υπερδοσία 5 περιλαίμιων γύρω από το λαιμό σε ενήλικους σκύλους για μία περίοδο 8 μηνών, καθώς και σε κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων για μία περίοδο 6 μηνών και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ελαφρά απώλεια τριχών και ήπιες δερματικές αντιδράσεις.

Στην απίθανη περίπτωση το ζώο να φάει το περιλαίμιο, μπορεί να εμφανιστούν ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. μαλακά κόπρανα).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC55

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδακλοπρίδη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά μπορεί να ταξινομηθεί ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι

δραστική κατά των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων, των ενήλικων ψύλλων και των φθειρών. Η αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) αρχίζει εντός 48 ωρών από την εφαρμογή του κολάρου.

Εκτός από τις ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2 έχει αποδειχθεί δράση κατά των ψύλλων *Pulex irritans*.

Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η επικείμενη αναστολή της χολινεργικής μετάδοσης στα έντομα έχει ως αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο. Λόγω της ασθενούς φύσης της αλληλεπίδρασης με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς θηλαστικών και της υποθετικά μικρής διείσδυσης μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού στα θηλαστικά, ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Η ιμιδακλοπρίδη έχει μειωμένη φαρμακολογική δράση στα θηλαστικά. Μέχρι στιγμής δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα των ψύλλων στην ιμιδακλοπρίδη.

Η φλουμεθρίνη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των συνθετικών πυρεθροειδών. Σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις, τα συνθετικά πυρεθροειδή παρεμβαίνουν στους διαύλους νατρίου των μεμβρανών των νευρικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την καθυστέρηση της αναπόλωσης του νεύρου και τελικά το θάνατο του παρασίτου. Σε μελέτες που συσχετίζουν τη δραστηριότητα με τη δομή ορισμένων πυρεθροειδών, παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ορισμένους υποδοχείς συγκεκριμένης χειρικής διαμόρφωσης, που είχε ως αποτέλεσμα επιλεκτική δραστηριότητα σε εξωπαρασίτα. Δεν παρατηρήθηκε αντιχολινεστερική δραστηριότητα με αυτές τις ουσίες. Η φλουμεθρίνη είναι υπεύθυνη για την ακαρεοκτόνο δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και επίσης αποτρέπει την παραγωγή γόνιμων αυγών, με τη θανατηφόρο επίδρασή της στους θηλυκούς κρότωνα. Σε μία *in-vitro* μελέτη το 5 με 10% των κροτώνων του είδους *Rhipicephalus sanguineus*, που εκτέθηκαν σε μία υποθανατηφόρο δόση των 4 mg φλουμεθρίνης/L, γέννησαν αυγά τα οποία είχαν μια τροποποιημένη εμφάνιση (συρρικνωμένα, θαμπά και ξηρά), υποδεικνύοντας αποστειρωτική δράση. Σύμφωνα με τη τρέχουσα γνώση, η ανθεκτικότητα οφείλεται σε γονιδιακές μεταλλάξεις στο σημείο-στόχο καθώς και σε αυξημένη μεταβολική αποτοξικοποίηση.

Εκτός από τα είδη κροτώνων που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2, έχει αποδειχθεί δράση κατά των *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* και των μη ευρωπαϊκών ειδών κροτώνων του *Dermacentor variabilis* και του Αυστραλιανού κρότωνα *I. holocyclus* που προκαλεί παράλυση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των κροτώνων για τους οποίους ενδείκνυται, εμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο τα απωθούμενα παράσιτα από το να μυζήσουν αίμα, βοηθώντας έτσι έμμεσα στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων του σκύλου (Canine Vector-Borne Disease).

Εκτός από τα παθογόνα που αναφέρονται στην παράγραφο 3.2, έμμεση προστασία ενάντια της μετάδοσης *Babesia canis canis* (από κρότωνα *Dermacentor reticulatus*), έχει φανεί σε μία εργαστηριακή μελέτη, την 28η ημέρα μετά τη θεραπεία και έμμεση προστασία ενάντια της μετάδοσης *Anaplasma phagocytophilum* (από κρότωνα *Ixodes ricinus*), έχει φανεί σε μία εργαστηριακή μελέτη δύο μήνες μετά τη θεραπεία, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο των ασθενειών που προκαλούνται από αυτά τα παθογόνα, υπό τις συνθήκες των μελετών αυτών.

Στοιχεία από μελέτες αποτελεσματικότητας κατά των φλεβοτόμων/σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) έδειξαν μεταβλητή απωθητική αποτελεσματικότητα (αποτροπή γεύματος), η οποία κυμαινόταν από 65 έως 89% για 7-8 μήνες μετά την αρχική εφαρμογή του περιλαΐμιου. Δεδομένα από 3 κλινικές μελέτες πεδίου που πραγματοποιήθηκαν σε ενδημικές περιοχές δείχνουν σημαντική μείωση του κινδύνου μετάδοσης *Leishmania infantum* από φλεβοτόμους (σκνίπες) σε σκύλους που έχουν υποστεί αγωγή, σε σύγκριση με σκύλους που δεν έχουν υποστεί αγωγή. Ανάλογα με το μολυσματικό φορτίο των φλεβοτόμων (σκνιπών), η αποτελεσματικότητα στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης της λείσμανίωσης κυμάνθηκε από 88,3 έως 100%.

Τα περιλαΐμια ήταν σε θέση να βελτιώσουν την παρασίτωση από *Sarcoptes scabiei* σε ήδη μολυσμένους σκύλους, οδηγώντας σε πλήρη ίαση έπειτα από τρεις μήνες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Και τα δύο ενεργά συστατικά απελευθερώνονται αργά και συνεχώς σε χαμηλές συγκεντρώσεις από το σύστημα πολυμερισμού κατά στρώματα του περιλαίμιου προς το ζώο. Και οι δύο δραστικές είναι παρούσες στο τρίχωμα του σκύλου σε ακαρεοκτόνες/εντομοκτόνες συγκεντρώσεις κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου αποτελεσματικότητας. Οι δραστικές ουσίες διαχέονται από το σημείο της άμεσης επαφής σε όλη την επιφάνεια του δέρματος. Η υπερδοσολογία σε ζώα-στόχους και οι κινητικές μελέτες στον ορό απέδειξαν ότι η ιμιδακλοπρίδη έφτασε παροδικά στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ η φλουμεθρίνη δεν ήταν ως επί το πλείστον μετρήσιμη. Η απορρόφηση από το στόμα των δύο δραστικών ουσιών δε σχετίζεται με την κλινική αποτελεσματικότητα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρήστε τη θήκη με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί που περιέχει ένα ή δύο περιλαίμια των 70 cm, με βάση το πολυβινυλοχλωρίδιο, μεμονωμένα συσκευασμένα σε θήκη PETP/PE.

Συσκευασία από χαρτόνι που περιέχει δώδεκα περιλαίμια των 70 cm με βάση το πολυβινυλοχλωρίδιο, μεμονωμένα συσκευασμένα σε θήκη PETP/PE.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθύς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδας: 2019/12-01-2017/Κ-0191702

Κύπρου: CY00355V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/1/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί ή συσκευασία περιλαίμιων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Seresto 4,50 g + 2,03 g, φαρμακευτικό περιλαίμιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε περιλαίμιο περιέχει: 4,50 g imidacloprid, 2,03 g flumethrin.

Γκρι, άοσμο περιλαίμιο.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Περιλαίμιο x 70 cm
2 Περιλαίμια x 70 cm
12 Περιλαίμια x 70 cm

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (> 8 kg).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκοτώνει κρότωναες, ψύλλους και φθείρες και απωθεί τους κρότωναες («αποτροπή γεύματος»). Έμμεση προστασία ενάντια στη μετάδοση αρθροποδογενών νοσημάτων του σκύλου (π.χ. *λεϊσμανίωση*, *ερlichίωση*, *μπαμπεσίωση*). Προστασία 7-8 μήνες. Αδιάβροχο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.



Κρότωναας



Ψύλλος



Προνύμφη



Φθείρα

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρήστε τη θήκη με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 2019/12-01-2017/Κ-0191702

Κύπρος: CY00355V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΡΕΤΡ/ΡΕ θήκη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Seresto 4,50 g + 2,03 g φαρμακευτικό περιλαίμιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε περιλαίμιο περιέχει: 4,50 g imidacloprid, 2,03 g flumethrin.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (> 8 kg).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Δερματική χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρήστε τη θήκη με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Seresto 4,50 g + 2,03 g, φαρμακευτικό περιλαίμιο για σκύλους > 8 kg

2. Σύνθεση

Κάθε γκρι, άοσμο περιλαίμιο των 70 cm (45 g) περιέχει 4,50 g imidacloprid και 2,03 g flumethrin ως δραστικά συστατικά και φέρει ανάγλυφη την ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη μία πλευρά.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που έχουν ή κινδυνεύουν από μικτή παρασίτωση από ψύλλους ή φθείρες και κρότωνα ή φλεβοτόμους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των παρασίτων, στους οποίους στοχεύει καθεμία από τις συνδυασμένες δραστικές ουσίες.

Θεραπεία της παρασίτωσης από ψύλλους και πρόληψη της επαναπαρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) λόγω της εντομοκτόνου δράσης για 7 έως 8 μήνες.

Προστατεύει το άμεσο περιβάλλον του ζώου ενάντια στην ανάπτυξη των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων για 8 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), όπου αυτή έχει διαγνωστεί προηγουμένως από κτηνίατρο.

Πρόληψη επαναπαρασίτωσης από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) μέσω της ακαρεοκτόνου (θανατηφόρου) δράσης και μέσω της απωθητικής (αποτροπή γεύματος) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Πρόληψη επαναπαρασίτωσης από κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*) μέσω της ακαρεοκτόνου (θανατηφόρου) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Είναι αποτελεσματικό εναντίον των προνυμφών, των νυμφών και των ενήλικων κροτώνων.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης των παθογόνων *Babesia canis vogeli* και *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο πυροπλάσμωσης και ερλιχίωσης του σκύλου για 7 μήνες μέσω της ακαρεοκτόνου και απωθητικής δράσης του προϊόντος στον κρότωνα-φορέα *Rhipicephalus sanguineus*. Η δράση είναι έμμεση λόγω της δραστηριότητας του προϊόντος κατά των φορέων.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης του παθογόνου *Leishmania infantum* για έως και 8 μήνες μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο της λείσμανίωσης του σκύλου, μέσω της απωθητικής δράσης του προϊόντος στους φλεβοτόμους. Η δράση είναι έμμεση λόγω της δραστηριότητας του προϊόντος κατά των φορέων.

Θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες με στοματικά μόρια μασητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

5. Αντενδείξεις

Να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι κρότωσης που ήδη υπάρχουν στο σκύλο πριν από την εφαρμογή μπορεί να μην εξολοθρευτούν μέσα σε 48 ώρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου και μπορεί να παραμείνουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για το λόγο αυτό, συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά τη στιγμή της εφαρμογής. Η πρόληψη των παρασιτώσεων από νέους κρότωσης ξεκινά μέσα σε δύο μέρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Κατά κανόνα, οι κρότωσης, εφόσον δε μυζήσουν αίμα, εξολοθρεύονται και αποπίπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωσης, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Αν και έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση της συχνότητας εμφάνισης *Leishmania infantum* σε σκύλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει δείξει μεταβλητή απωθητική (αποτροπή γεύματος) και εντομοκτόνο αποτελεσματικότητα κατά των φλεβοτόμων/σκνιπών *Phlebotomus perniciosus*. Ως αποτέλεσμα, τσιμπήματα από φλεβοτόμους (σκνίπες) μπορεί να συμβούν και η μετάδοση της *Leishmania infantum* δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται λίγο πριν την έναρξη της περιόδου δραστηριότητας των φλεβοτόμων φορέων, που αντιστοιχεί στην εποχή μετάδοσης της *Leishmania infantum*, και να φοριέται συνεχώς καθ' όλη την περίοδο κινδύνου.

Σε ιδανική περίπτωση, το περιλαίμιο θα πρέπει να εφαρμόζεται πριν από την έναρξη της εποχής των ψύλλων ή των κροτώνων.

Όπως συμβαίνει με όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που εφαρμόζονται τοπικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, οι περίοδοι υπερβολικής εποχικής τριχόπτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε παροδική ελαφρά μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος λόγω της απώλειας τριχών που δεσμεύουν ποσότητα των ενεργών συστατικών του. Η αναπλήρωση από το περιλαίμιο ξεκινά αμέσως, έτσι ώστε η πλήρης αποτελεσματικότητά του να αποκατασταθεί χωρίς πρόσθετη θεραπεία ή αντικατάσταση του περιλαίμιου.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή επαναπαρασίτωσης από ψύλλους, φθείρες με στοματικά μόρια μασητικού τύπου και κρότωσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και να πραγματοποιείται αγωγή, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Για το βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ιδιαίτερος μολυσμένα νοικοκυριά μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση κατάλληλου εντομοκτόνου στο χώρο.

Οι ψύλλοι μπορούν να παρασιτήσουν τα κρεβάτια των κατοικίδιων, τους χώρους ύπνου τους και τους συνήθεις χώρους ανάπαυσης τους, όπως τα χαλιά και οι καναπέδες. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής, στους χώρους αυτούς θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο και οι χώροι αυτοί να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Εάν δεν υπάρχει κίνδυνος συν-παρασίτωσης με ψύλλους, κρότωσης ή φθείρες με στοματικά μόρια μασητικού τύπου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στενού φάσματος.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφερθεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη ανθεκτικότητα και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Στην Ευρώπη, έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή σε μια μεμονωμένη περίπτωση *Rhipicephalus sanguineus* σε σκύλους. Μέχρι στιγμής δεν έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα των ψύλλων στην ιμιδακλοπρίδη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αδιάβροχο. Παραμένει αποτελεσματικό, αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό ή το συχνό πλύσιμο θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η διάρκεια της δραστηριότητάς του μπορεί να μειωθεί. Μελέτες δείχνουν ότι τα μηνιαία λουτρά ή η εμβάπτιση στο νερό δε μειώνουν σημαντικά τη διάρκεια αποτελεσματικότητας των 8 μηνών ενάντια στους κρότωνες έπειτα από ανακατανομή των ενεργών συστατικών στο τρίχωμα, ενώ η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενάντια στους ψύλλους μειώθηκε σταδιακά, αρχής γενομένης από τον 5^ο μήνα. Η επίδραση του πλυσίματος με σαπούνι ή εμβάπτιση σε νερό όσον αφορά τη μετάδοση της λεισημανιώσης του σκύλου δεν έχει εξεταστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Διατηρήστε τη θήκη με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

Όπως ισχύει με όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, μην επιτρέπετε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Στα ζώα που φορούν το περιλαίμιο δε θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη αποδεδειγμένα συνεχώς από το περιλαίμιο στο δέρμα και το τρίχωμα του ζώου, για όσο διάστημα φοριέται το περιλαίμιο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικούς ανθρώπους.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στα συστατικά του περιλαίμιου θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών και του αναπνευστικού συστήματος σε μερικούς ανθρώπους. Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, ξεπλύνετε προσεκτικά τα μάτια με κρύο νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και κρύο νερό. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα. Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου (βλέπε παράγραφο “Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση”).

Να πλένετε τα χέρια με κρύο νερό μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Βλέπε ενότητα “Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης”.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η χρήση δε συνιστάται κατά τη κύηση και γαλουχία.

Εργαστηριακές μελέτες είτε με τη φλουμεθρίνη ή την ιμιδακλοπρίδη σε επίμυες και κουνέλια δεν παρουσίασαν τερατογόνες ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες είτε με φλουμεθρίνη είτε με ιμιδακλοπρίδη σε επίμυες και κουνέλια δεν προκάλεσαν επιπτώσεις στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Λόγω της φύσης του περιλαίμιου είναι απίθανη η υπερδοσολογία και δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας. Έχει διερευνηθεί η υπερδοσία 5 περιλαίμιων γύρω από το λαιμό σε ενήλικους σκύλους για μία περίοδο 8 μηνών, καθώς και σε κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων για μία περίοδο 6 μηνών και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ελαφρά απώλεια τριχών και ήπιες δερματικές αντιδράσεις.

Στην απίθανη περίπτωση το ζώο να φάει το περιλαίμιο, μπορεί να εμφανιστούν ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. μαλακά κόπρανα).

Κύριες ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ (όπως, Ερύθημα (κοκκίνισμα), Απώλεια τριχώματος, Κνησμός (φαγούρα), Ξύσιμο) Διαταραχές της συμπεριφοράς ² (όπως Υπερβολικό μάσημα, γλείψιμο, περιποίηση τριχώματος ³ , Κρύψιμο, Υπερκινητικότητα, Κραυγές) Διάρροια ⁴ , Σιελόρροια ⁴ (αυξημένη σιελόρροια), Εμετός ⁴ Αλλαγή στην πρόσληψη τροφής ⁴ , Κατάθλιψη ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ⁵ (π.χ. Αταξία (έλλειψη συντονισμού), Σπασμοί, Τρόμος)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ⁵ (όπως Δερματίτιδα, Έκζεμα, Αιμορραγία, Φλεγμονή, Δερματικές αλλοιώσεις) Επιθετικότητα ⁶

¹ Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 1 με 2 εβδομάδες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η προσωρινή αφαίρεση του περιλαίμιου μπορεί να προταθεί, μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

² Μπορούν να παρατηρηθούν σε ζώα που δεν έχουν συνηθίσει να φορούν περιλαίμια τις πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή.

³ Στο σημείο εφαρμογής.

⁴ Μπορεί κατά την αρχική χρήση να συμβούν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις.

⁵ Σε αυτά τα περιστατικά συνιστάται η αφαίρεση του περιλαίμιου.

⁶ Εξασφαλίστε ότι το περιλαίμιο έχει εφαρμοστεί σωστά.

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση. Ένα περιλαίμιο ανά ζώο εφαρμόζεται γύρω από τον τράχηλο.

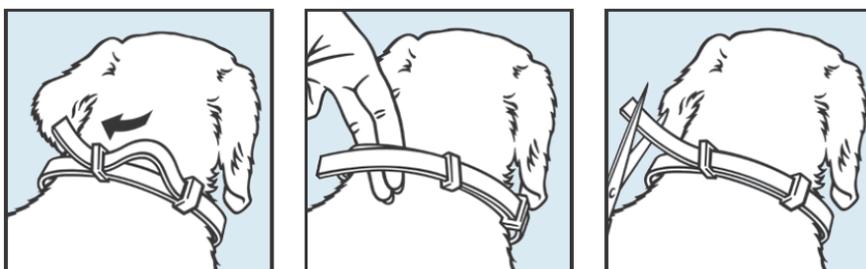
Σε σκύλους σωματικού βάρους άνω των 8 kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από την προστατευτική θήκη αμέσως πριν από τη χρήση. Ξετυλίξτε το περιλαίμιο και βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν καθόλου υπολείμματα από τους πλαστικούς υποδοχείς μέσα στο περιλαίμιο. Περάστε το ελεύθερο άκρο του περιλαίμιου μέσα από τη πόρπη και προσαρμόστε το γύρω από τον τράχηλο του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ σφικτά (ενδεικτικά, θα ήταν καλό να υπάρχει απόσταση 2 δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον τράχηλο). Τραβήξτε το περισσεύον περιλαίμιο διαμέσου των δυο εναπομεινάντων πορτών και κόψτε κάθε επιπλέον μήκος που υπερβαίνει τα 2 cm.



Το περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς για την περίοδο προστασίας των 8 μηνών και να αφαιρείται έπειτα από την περίοδο θεραπείας. Να ελέγχεται περιοδικά και να προσαρμόζεται σωστά, εάν είναι απαραίτητο, ιδιαίτερα όταν τα κουτάβια βρίσκονται στην περίοδο ανάπτυξης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Διατηρήστε τη θήκη με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη θήκη και το εξωτερικό κουτί.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθύς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

Ελλάδας Α.Α.Κ: 2019/12-01-2017/Κ-0191702

Κύπρου Α.Α.Κ: CY00355V

Κουτί που περιέχει ένα ή δύο περιλαίμια, συσκευασία από χαρτόνι που περιέχει δώδεκα περιλαίμια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Γερμανία

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

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

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα

ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436

FAX: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarmvet.gr

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:
ACTIVET LTD
Βιομηχανίας 10 Δ,
2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, Κύπρος
Τηλ. +357 22591918
Φαξ +357 22591917
E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

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

17. Άλλες πληροφορίες

Και τα δύο ενεργά συστατικά απελευθερώνονται αργά και συνεχώς σε χαμηλές συγκεντρώσεις από το σύστημα πολυμερισμού κατά στρώματα του περιλαίμιου προς το ζώο. Και οι δύο δραστικές είναι παρούσες στο τρίχωμα του σκύλου σε ακαρεοκτόνες/εντομοκτόνες συγκεντρώσεις κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου αποτελεσματικότητας. Οι δραστικές ουσίες διαχέονται από το σημείο της άμεσης επαφής σε όλη την επιφάνεια του δέρματος. Η υπερδοσολογία σε ζώα-στόχους και οι κινητικές μελέτες στον ορό απέδειξαν ότι η ιμιδακλοπρίδη έφτασε παροδικά στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ η φλουμεθρίνη δεν ήταν ως επί το πλείστον μετρήσιμη. Η απορρόφηση από το στόμα των δύο δραστικών ουσιών δε σχετίζεται με την κλινική αποτελεσματικότητα.

Η αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) αρχίζει εντός 48 ωρών από την εφαρμογή του κολάρου.

Εκτός από τις ενδείξεις που αναφέρονται παραπάνω έχει αποδειχθεί δράση κατά των ψύλλων *Pulex irritans*.

Εκτός από τα είδη κροτώνων που αναφέρονται παραπάνω, έχει αποδειχτεί δράση κατά των *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* και των μη ευρωπαϊκών ειδών κροτώνων του *Dermacentor variabilis* και του Αυστραλιανού κρότωνα *I. holocyclus* που προκαλεί παράλυση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των κροτώνων για τους οποίους ενδείκνυται, εμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο τα απωθούμενα παράσιτα από το να μυζήσουν αίμα, βοηθώντας έτσι έμμεσα στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων του σκύλου (Canine Vector-Borne Disease).

Εκτός από τα παθογόνα που αναφέρονται στις ενδείξεις, έμμεση προστασία ενάντια της μετάδοσης *Babesia canis canis* (από κρότωνες *Dermacentor reticulatus*), έχει φανεί σε μία εργαστηριακή μελέτη, την 28η ημέρα μετά τη θεραπεία και έμμεση προστασία ενάντια της μετάδοσης *Anaplasma phagocytophilum* (από κρότωνες *Ixodes ricinus*), έχει φανεί σε μία εργαστηριακή μελέτη δύο μήνες μετά τη θεραπεία, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο των ασθενειών που προκαλούνται από αυτά τα παθογόνα, υπό τις συνθήκες των μελετών αυτών.

Στοιχεία από μελέτες αποτελεσματικότητας κατά των φλεβοτόμων/σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) έδειξαν μεταβλητή απωθητική αποτελεσματικότητα (αποτροπή γεύματος), η οποία κυμαινόταν από 65 έως 89% για 7-8 μήνες μετά την αρχική εφαρμογή του περιλαίμιου. Δεδομένα από 3 κλινικές μελέτες πεδίου που πραγματοποιήθηκαν σε ενδημικές περιοχές δείχνουν σημαντική μείωση του κινδύνου μετάδοσης *Leishmania infantum* από φλεβοτόμους (σκνίπες) σε σκύλους που έχουν υποστεί αγωγή, σε σύγκριση με σκύλους που δεν έχουν υποστεί αγωγή. Ανάλογα με το μολυσματικό φορτίο των φλεβοτόμων (σκνιπών), η αποτελεσματικότητα στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης της λείσμανίωσης κυμάνθηκε από 88,3 έως 100%.

Τα περιλαίμια ήταν σε θέση να βελτιώσουν την παρασίτωση από *Sarcoptes scabiei* σε ήδη μολυσμένους σκύλους, οδηγώντας σε πλήρη ίαση έπειτα από τρεις μήνες.