

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFFINOL 2,5 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil2,5 mg

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και της παρασίτωσης από κρότωνα (*Dermacentor reticulatus* και *Rhipicephalus sanguineus*) στους σκύλους.

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και της παρασίτωσης από κρότωνα (*Rhipicephalus spp*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) στις γάτες.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του θεραπευτικού σχήματος για την Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδα (ΑΨΔ)

Θεραπεία των παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες στους σκύλους (*Trichodectes canis*) και στις γάτες (*Felicola subrostratus*).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενή (συστηματικά νοσήματα, πυρετό κλπ) ή σε ασθενή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορούν να επισυμβούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη 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

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου.

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Να μην ψεκάσετε απευθείας σε περιοχές με προσβεβλημένο δέρμα.

Αφήστε τα ζώα να στεγνώσουν σε ένα καλά αεριζόμενο χώρο (βλέπε επίσης Παράγραφο 4.5. β).

Για την ιδανική αποτελεσματικότητα, δε συνιστάται να πλένετε ή να λούζετε το ζώο, δυο ημέρες πριν ή μετά την αγωγή με το προϊόν.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι τα ζώα δεν γλείφονται μεταξύ τους μετά την αγωγή.

Είναι πιθανό να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για το λόγο αυτό, δεν θα πρέπει να αποκλεισθεί πλήρως η μετάδοση λοιμώδους νοσήματος, όταν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των βλεννογόνιων υμένων και των οφθαλμών. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τα μάτια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα εξωπαρασιτοκτόνα ή στην αλκοόλη, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή των συστατικών με τα δάκτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος οφθαλμική επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με άφθονο νερό.

Ψεκάστε τα ζώα σε ανοικτό χώρο ή σε ένα καλά αεριζόμενο δωμάτιο. Να μην εισπνέετε το προϊόν.

Φοράτε ελαστικά γάντια κατά την αγωγή των ζώων.

Τα υπό θεραπεία ζώα, δεν θα πρέπει να αγγίζονται μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα, μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα. Συνεπώς, συνιστάται να μη γίνεται η αγωγή στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά αργά το απόγευμα και να μην επιτρέπεται στα ζώα που έγινε πρόσφατα η αγωγή να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες και ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις

Η φιπρονίλη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Στους υπό θεραπεία σκύλους, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η είσοδός τους σε επιφανειακά νερά για 2 ημέρες μετά την αγωγή, προκειμένου να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες επιδράσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μεταξύ των πολύ σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών, έχουν αναφερθεί μετά από τη χρήση παροδικές αντιδράσεις στο δέρμα, όπως ερύθημα, κνησμός ή αλωπεκία.

, Πολύ σπάνια επίσης, έχουν παρατηρηθεί μετά από τη χρήση σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπεριασθησία, κατάπτωση, νευρικά συμπτώματα), έμετος ή αναπνευστικά συμπτώματα.

Εάν επισυμβεί γλείψιμο του προϊόντος από το ζώο, πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί σιελόρροια για ένα μικρό χρονικό διάστημα, κυρίως λόγω της φύσης του φορέα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Να αποφεύγεται η υπερδοσολογία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες, δεν έχουν καταδείξει τερατογόνο δράση της φιπρονίλης στους επίμυες και στα κουνέλια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η σύνθεση του προϊόντος είναι πολύ καλά ανεκτή από τα κουτάβια, μετά από αγωγή του γαλουχούντος θηλυκού σκύλου.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δεν έχει τεκμηριωθεί κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία στις γάτες. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση τη σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μόνο για δερματική χρήση.

Τα ζώα θα πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν από την αγωγή.

Δοσολογία:

Προκειμένου να διαβρεχτεί όλο το τρίχωμα έως το δέρμα, εφαρμόστε 3 έως 6ml ανά kg σωματικού βάρους (7,5 έως 15 mg του δραστικού συστατικού ανά kg σωματικού βάρους), εξαρτώμενο από το μήκος του τριχώματος: 3 ml/kg για κοντότριχα ζώα και 6 ml/kg για μακρύτριχα ζώα.

Αυτή η δόση μπορεί να επιτευχθεί με 6 έως 12 εφαρμογές της αντλίας ανά kg σωματικού βάρους της συσκευασίας των 100 ml ή 2 έως 4 εφαρμογές της αντλίας της συσκευασίας των 250 ml και των 500 ml.

Ως μέρος του θεραπευτικού σχήματος για την Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδα, συνιστώνται οι εφαρμογές σε μηνιαία βάση των αλλεργικών ζώων, καθώς και όλων των ζώων που συμβιών με αυτά.

Το προϊόν, είναι δραστικό κατά των ψύλλων, για έως 2 μήνες. Είναι δραστικό κατά της παρασίτωσης από κρότωνα, για έως ένα μήνα. Στην περίπτωση των αιμομυζητικών ψειρών, είναι απαραίτητη η επανάληψη της αγωγής μετά τέσσερις εβδομάδες από την πρώτη αγωγή.

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας, το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ των αγωγών είναι 4 εβδομάδες.

Μέθοδος χορήγησης:

Ψεκάστε ολόκληρο το σώμα του ζώου και εφαρμόστε τον ψεκασμό από απόσταση περίπου 10-20 εκ. Εφαρμόστε στην επιφάνεια του τριχώματος και βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το τρίχωμα του ζώου έχει διαβρεχτεί. Μαλάξτε το τρίχωμα, ιδιαίτερα σε μακρύτριχα ζώα, έτσι ώστε το προϊόν αν διεισδύσει

κάτω στο δέρμα. Αφήστε το ζώο να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Να μη στεγνώνετε το ζώο με πετσέτα.

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

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.6), μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία. Συνεπώς, συνιστάται πάντοτε να γίνεται αγωγή των ζώων με τη σωστή δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ξεκινήστε την κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση.
Κωδικός ATCvet: QP53AX15

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιπρονίλη, είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο της οικογένειας των φαινυλπυραζολών. Δρα αναστέλλοντας το σύμπλεγμα του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), προσκολλώμενη στο διάλυτο χλωρίου και παρεμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο την προ- και μετά-συναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου κατά μήκος της κυτταρικής μεμβράνης. Αυτό, έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο των εξωπαρασίτων και των ακάρεων.

Η φιπρονίλη εκδηλώνει εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*) στο σκύλο και στη γάτα και των ψειρών στο σκύλο (*Trichodectes canis*) και στη γάτα (*Felicola subrostratus*). Η φιπρονίλη, επίσης παρουσιάζει ακαρεοκτόνο δράση κατά των κροτώνων (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus spp.*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*), στο σκύλο και στη γάτα.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Η ποσότητα της φιπρονίλης που απορροφάται από το δέρμα στο σκύλο, μετά την εφαρμογή του εκνεφώματος στο τρίχωμα και στο δέρμα, είναι υπερβολικά μικρή έως αμελητέα.

Κατανομή

Η παρουσία της φιπρονίλης στο τρίχωμα είναι χρονικά πολύ μεγάλη ($52,5 \pm 11,5$ ημέρες), δεδομένου ότι το όριο της ποσοτικής ανίχνευσης της μεθόδου ανάλυσης είναι 0,25 μg/g.

Βιομετατροπή

Σε όλα τα είδη, η φιπρονίλη μεταβολίζεται κυρίως στο σουλφονικό της μεταβολίτη (RM1602), ο οποίος έχει επίσης εξωπαρασιτοκτόνους και ακαρεοκτόνους ιδιότητες.

Ο RM1602 που ανιχνεύεται στο τρίχωμα των σκύλων μετά από την εφαρμογή του εκνεφώματος, μπορεί να εξηγηθεί λόγω της παρουσίας του στην αρχική πρώτη ύλη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Corovidone
Isopropyl Alcohol
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

100 ml προϊόντος που πληρώνονται σε λευκή αδιαφανή φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, η οποία κλείνεται ερμητικά με έναν μηχανικής αντλίας εκνεφωτή, ο οποίος αποδίδει 0,5 ml ανά ψεκασμό (ακροφύσιο από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας).

250 ml προϊόντος που πληρώνονται σε λευκή αδιαφανή φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, η οποία κλείνεται ερμητικά με μια μηχανική αντλία με σκανδάλη, η οποία αποδίδει 1,5 ml ανά ψεκασμό (ακροφύσιο από πολυαιθυλένιο).

500 ml προϊόντος που πληρώνονται σε λευκή αδιαφανή φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, η οποία κλείνεται ερμητικά με μια μηχανική αντλία με σκανδάλη, η οποία αποδίδει 1,5 ml ανά ψεκασμό (ακροφύσιο από πολυαιθυλένιο).

Συσκευασίες:

Φιάλη των 100 ml

Φιάλη των 250 ml

Φιάλη των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

Η φιπρονίλη μπορεί να επηρεάσει μη αντιστρεπτά τους υδρόβιους οργανισμούς. Να μην επιμολύνονται οι λίμνες, τα κανάλια νερού ή οι τάφροι με το προϊόν ή με τους άδειους περιέκτες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

58555/22-07-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

22.07.2016

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03-2020