

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ECTOPOR 2% w/v, διάλυμα για εξωτερική χρήση για βοοειδή πρόβατα και αίγες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Cypermethrin high-cis 2% (w/v)

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για εξωτερική χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα, Αίγες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την καταπολέμηση των εξωπαράσιτων [φθειρών, κροτώνων (τσιμπουριών) και μυγών (συμπεριλαμβανομένης της *Melophagus ovinus*)] των βοοειδών, των προβάτων και των αιγών. Επίσης είναι αποτελεσματικό και κατά των εξωπαράσιτων που είναι ανθεκτικά στα οργανοφωσφορικά, καρβαμιδικά.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν υπάρχουν.

Σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων πρέπει να γίνεται αγωγή μόνο εφόσον κρίνεται απόλυτα αναγκαίο από τον κτηνίατρο και οπωσδήποτε με μεγάλη προσοχή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

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

Να αποφεύγεται με κάθε τρόπο η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα και τα μάτια. Κατά τη χρήση να φοράτε λαστιχένια γάντια. Πριν από το φαγητό, το ποτό ή το κάπνισμα ή αμέσως μετά το πέρας της θεραπείας, πρέπει να πλένονται καλά με νερό τα χέρια και το πρόσωπο. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με σημεία του

σώματος, πλύνετε σχολαστικά αυτά τα σημεία και τα ρούχα με άφθονο νερό και σαπούνι.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Βοοειδή: 10 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους μέχρι 100 kg.
20 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους από 100 – 300 kg.
30 ml ECTOPOR® για ζώα βάρους πάνω από 300 kg.

Πρόβατα – Αίγες: 1 ml ECTOPOR για κάθε 5 kg σωματικού βάρους, δηλαδή ποσότητα που αντιστοιχεί στο διάστημα μιας γραμμής της δοσομετρικής συσκευής, για τα ενήλικα ζώα. Για τα νεαρά ζώα χορηγείται η μισή δόση, δηλαδή η ποσότητα μιας γραμμής για κάθε 2 ζώα των 5 kg ή για 10kg συνολικά σωματικού βάρους.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το περιεχόμενο της φιάλης αρκεί για 65 περίπου πρόβατα/αίγες ή 12 βοοειδή.

Περιέχει χρώμα για εύκολο μαρκάρισμα των ζώων που τους έγινε αγωγή. Οι ενδείξεις στη διαβαθμισμένη διαφανή κλίμακα στο πλάι της φιάλης δείχνουν την αντίστοιχη δοσολογία.

Χορηγείστε το προϊόν πιέζοντας ελαφρά τη φιάλη, με το ρύγχος κατά μήκος της ράχης του ζώου από τη βάση της κεφαλής μέχρι την αρχή της ουράς.

Για τις μύγες και τις φθείρες χορηγείστε τη συνιστώμενη δόση κατά μήκος της ράχης του ζώου.

Για τους κρότωνα κατανέμετε τη συνιστώμενη δόση στα σημεία που κατά προτίμηση συγκεντρώνονται τα τσιμπούρια, όπως είναι τα οπίσθια, η βουβωνική χώρα, οι μασχάλες και η βάση και κάτω από τα αυτιά του ζώου.

Για συνδυασμένη καταπολέμηση, χρησιμοποιείστε και τις δύο μεθόδους χορήγησης του διαλύματος.

Σε όλα τα ζώα του κοπαδιού πρέπει να γίνεται ταυτόχρονα αγωγή.
Για μικρά ή μικρόσωμα ζώα χρησιμοποιείστε το μισό της κανονικής συνιστώμενης δοσολογίας.

Συχνότητα θεραπείας:

Συνήθως 3 – 6 εβδομάδες ανάλογα με το είδος των εξωπαρασίτων και την ένταση της μόλυνσης.

Για τις φθείρες: μέχρι 17 εβδομάδες.

Για τους κρότωνες: 5 – 8 εβδομάδες για τις αίγες, τα πρόβατα και 1 – 3 εβδομάδες για τα βοοειδή.

Για τις μύγες: 4 – 5 εβδομάδες.

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

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Χορηγείστε συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή: Εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 48 ώρες

Πρόβατα: Εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 96 ώρες (επέκταση από τις αίγες)

Αίγες: Εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

Γάλα: 96 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:

Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, συμπεριλαμβανομένων και των εντομοκτόνων.

ATCvet code: QP53AC08

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το ECTOPOR είναι ένα ευρέος φάσματος εξωπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των πυρεθροειδών. Η κυπερμεθρίνη, δραστικό συστατικό του ECTOPOR είναι ένα μίγμα από 8 διαφορετικά στερεοϊσομερή με διαφορετική βιολογική δράση. Αυτά τα ισομερή αποτελούνται από **cis** και **trans** μορφές οι οποίες έχουν διαφορετική δραστηριότητα. Οι cis μορφές είναι βιολογικά πιο δραστικές από τις trans μορφές. Η κυπερμεθρίνη που περιέχεται στο ECTOPOR είναι **Cypermethrin high cis** (cis:trans/80:20) δηλαδή με υψηλή αναλογία σε cis μορφές και γι' αυτό με υψηλή εξωπαρασιτοκτόνο δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Τα συνθετικά πυρεθροειδή, σε γενικές γραμμές, μεταβολίζονται στα θηλαστικά μέσω υδρόλυσης εστέρων, οξείδωσης, σύζευξης και έχουν τάση να συσσωρεύονται στους ιστούς.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η κυπερμεθρίνη έχει μέτρια ανθεκτικότητα όσον αφορά την διάσπαση και δεν μετακινείται στο έδαφος. Είναι εξαιρετικά τοξική για τα υδρόβια ασπόνδυλα. Είναι επίσης τοξική για έντομα κοπριάς και μέλισσες. Μακροχρόνιες επιπτώσεις στα έντομα κοπριάς που προκαλούνται από την συνεχή ή επαναλαμβανόμενη χρήση του προϊόντος, δεν αποκλείονται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Polar Brilliant blue rawl

Diacetone Alcohol

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Οι φιάλες με το φάρμακο δεν πρέπει να εκτίθενται στον ήλιο και σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 40°C.

Προσοχή: Το προϊόν είναι εύφλεκτο.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά και από τρόφιμα και μαγειρικά σκεύη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το ECTOPOR® διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που έχουν δοσολογική διαβάθμιση στο πλάι και περιέχουν 500ml έτοιμο για χρήση διάλυμα μπλε χρώματος για μαρκάρισμα των ζώων.

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.

Επίδραση στο περιβάλλον και στο οικοσύστημα:

Το φάρμακο είναι επιβλαβές για τα ψάρια και τις μέλισσες. Να αποφεύγεται η ρύπανση των επιφανειακών και υπογείων υδάτων. Η απόρριψη των άδεια

φιαλών πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο και ασφαλή τόπο, μετά από την πλήρη εκκένωσή τους, το πλύσιμό τους με άφθονο νερό και πολλαπλό τρύπημά τους.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Premier Shukuroglou Animal Health Ltd
Ολύμπου 4, 2234 Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13406

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18/06/1990
Ημερομηνία ανανέωσης: 31/05/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13/12/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.