

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Frontline, αερόλυμα για τοπική χρήση για σκύλο και γάτα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 100 ml αερολύματος περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 0,25 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<i>Coronidone</i>	2,00 g
<i>Isopropanol</i>	80,00 ml
<i>Purified waater</i>	

Διάλυμα (αερόλυμα) για τοπική χρήση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την πρόληψη και τη θεραπεία της παρασίτωσης του σκύλου και της γάτας από τους ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και τους κρότωναes (*Rhipicephalus* spp. και *Ixodes* spp.), συμπεριλαμβανομένου και του *Ixodes ricinus*, σημαντικού μεταδότη της νόσου του Lyme.

Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των παρασιτώσεων από τις φθείρες των ειδών *Trichodectes canis* στους σκύλους και *Felicola subrostratus* στις γάτες.

Θεραπεία και έλεγχος της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) σε σκύλους και γάτες. Συνιστώνται μηνιαίες εφαρμογές στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους άλλους οικόσιτους σκύλους και γάτες που συμβιών με αυτό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικές παθήσεις, πυρετός) ή σε υπό ανάρρωση ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Ελλείπει μελετών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε μη ενδεδειγμένα είδη.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση του λουσίματος ή της χρήσης σαμπουάν στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για σκύλους που λούστηκαν εντός των 2 πρώτων ημερών μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δε συνιστάται το λούσιμο των ζώων εντός 2 ημερών μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που στο ζώο παραμείνουν μεμονωμένοι κρότωναes, η μετάδοση μολυσματικής νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Σε περίπτωση μαζικής παρασίτωσης από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιούν τα ζώα, π.χ. το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και συνήθεις χώροι ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα, να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να καθαρίζονται τακτικά. Άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

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

Μην ψεκάσετε απευθείας σε περιοχές με ερεθισμένο δέρμα.

Αφήστε τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία να στεγνώσουν σε καλά αεριζόμενο χώρο.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο βλεννώδους σύστασης οφθαλμικό έκκριμα και τοπικό ερεθισμό. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλπρονίλη ή στο οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Επειτα από κατά λάθος επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό.

Ψεκάστε τα ζώα σε ανοιχτό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο δωμάτιο.

Μην εισπνέετε το αερόλυμα. Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Όπως ισχύει για όλα τα εντομοκτόνα, συνιστάται η χρήση γαντιών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Απορρίψτε τα γάντια μετά τη χρήση και στη συνέχεια πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε τα υπό θεραπεία ζώα, έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει, και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα, μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως, συνιστάται τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

Εύφλεκτο.

Οι περιέκτες αλκοόλης μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις σε βαμμένες, βερνικωμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δε θα πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπούν σε ποτάμια ή λίμνες όπου ζουν υδρόβιοι οργανισμοί για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος (βλ. παράγραφο 5.5).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (απολέπιση του δέρματος ¹ , απώλεια τριχώματος ¹ , κνησμός ¹ , ερυθρότητα ¹). Γενικευμένος κνησμός ή απώλεια τριχώματος.
---	---

	Υπερβολική σιελόρροια ² , έμετος, αναπνευστικά συμπτώματα. Αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα ³ , κατάπτωση ³ , νευρικά συμπτώματα ³ .
--	--

¹ Παροδικές.

² Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μία σύντομη περίοδος υπερσιελόρροιας οφειλόμενη περισσότερο στα έκδοχα του προϊόντος.

³ Αναστρέψιμη/α.

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 αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πολύ καλά ανεκτό από κουτάβια που συνεχίζουν να θηλάζουν. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη θεραπεία των εγκυμονούντων ή θηλαζουσών γατών. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση (εξωτερική χρήση).

Δοσολογία:

Προκειμένου να διαβραχεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, χορηγούνται, ανάλογα με το μήκος των τριχών, 3 έως 6 ml του ιδιοσκεύασματος ανά κιλό σωματικού βάρους (7,5-15 mg δραστικής ουσίας/kg σ.β.). Αυτό επιτυγχάνεται πιέζοντας 6-12 φορές/kg (στην περίπτωση της συσκευασίας των 100 ml) ή 2-4 φορές/kg (στην περίπτωση της συσκευασίας των 250 και 500 ml) τη βαλβίδα της μηχανικής αντλίας.

Λόγω έλλειψης μελετών ασφαλείας, το μεσοδιάστημα μεταξύ δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Μέθοδος χορήγησης:

Ο ψεκασμός πρέπει να γίνεται σε ολόκληρο το σώμα του ζώου, από απόσταση 10-20 εκ. και αντίθετα με τη φορά των τριχών. Για να εξασφαλιστεί η διαβροχή όλου του τριχώματος μέχρι το δέρμα, πρέπει, στα μακρύτερα ιδίως ζώα, το τρίχωμα να ανακατεύεται καλά και συνεχώς κατά τη διάρκεια του ψεκασμού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αφήνεται να στεγνώνει μόνο του χωρίς σκούπισμα με πετσέτα.

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

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων (βλ. παράγραφο 3.6) μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει πάντα να θεραπεύονται με τη σωστή δοσολογία σύμφωνα με το βάρος του σώματός τους.

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: QP53AX15 Εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φιπρονίλη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο της οικογένειας των φαινυλοπυραζολών. Δρα αναστέλλοντας το σύμπλεγμα γ-αμινο βουτυρικού οξέος (GABA) δεσμεύοντας τους διαύλους χλωρίου αποκλείοντας ως εκ τούτου την προ- και μετασυναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου διαμέσου των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό οδηγεί σε ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και σε θάνατο των παρασίτων και των ακάρεων.

Στο σκύλο: η φιπρονίλη έχει εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) και πολλών ειδών κροτώνων, συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., στο σκύλο και επιπλέον κατά του *Ixodes ricinus*, σημαντικού μεταδότη της νόσου του Lyme. Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των παρασιτώσεων από τις φθείρες του είδους *Trichodectes canis*.

Στη γάτα: η φιπρονίλη έχει εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) στη γάτα. Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των παρασιτώσεων από τις φθείρες του είδους *Felicola subrostratus*.

Η φιπρονίλη έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτώνων (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φιπρονίλη έχει λιπόφιλες ιδιότητες και διαλύεται στο στρώμα λίπους που καλύπτει την επιφάνεια του δέρματος. Με την κατανομή της στο λιπώδη ιστό, η φιπρονίλη αποθηκεύεται στους σμηγματογόνους αδένες από τους οποίους απελευθερώνεται σταδιακά και κατανέμεται ομοιόμορφα στην επιφάνεια του δέρματος.

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: 36 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη των 125 ml (η οποία περιέχει 100 ml) από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 0,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

Φιάλη των 250 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 1,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

Φιάλη των 500 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 1,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

Οι φιάλες σφραγίζονται με πώμα ασφαλείας από πολυαιθυλένιο.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φιπρονίλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με κενούς περιέκτες.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδας: 56770/16-06-2021/Κ-0100401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: 18580

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/05/1997

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

15/12/2025

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 125 ml

Φιάλη των 250 ml

Φιάλη των 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Frontline spray, αερόλυμα για τοπική χρήση για σκύλο και γάτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Σύνθεση

Τα 100 ml αερολύματος περιέχουν:

Fipronil 0,25 g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 125 ml (η οποία περιέχει 100 ml) από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 0,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

Φιάλη των 250 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 1,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

Φιάλη των 500 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 1,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΨΥΛΛΟΙ ΚΡΟΤΩΝΕΣ ΦΘΕΙΡΕΣ

Θεραπεία και έλεγχος της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας σε σκύλους και γάτες.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση (εξωτερική χρήση).

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδας: 56770/16-06-2021/Κ-0100401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: 18580

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

(Το φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχεται στην εξωτερική συσκευασία.)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

(Το φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχεται στην εξωτερική συσκευασία.)

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Frontline spray, αερόλυμα για τοπική χρήση για σκύλο και γάτα

2. Σύνθεση

Τα 100 ml αερολύματος περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 0,25 g

Έκδοχα:

Coronidone 2,00 g

Isopropanol 80 ml

Διάλυμα (αερόλυμα) για τοπική χρήση.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την πρόληψη και τη θεραπεία της παρασίτωσης του σκύλου και της γάτας από τους ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και τους κρότωνα (*Rhipicephalus* spp. και *Ixodes* spp.), συμπεριλαμβανομένου και του *Ixodes ricinus*, σημαντικού φορέα της νόσου του Lyme.

Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των παρασιτώσεων από τις φθείρες των ειδών *Trichodectes canis* στους σκύλους και *Felicola subrostratus* στις γάτες.

Θεραπεία και έλεγχος της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) σε σκύλους και γάτες. Συνιστώνται μηνιαίες εφαρμογές στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους άλλους οικόσπιτους σκύλους και γάτες που συμβιών με αυτό.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικές παθήσεις, πυρετός) ή σε υπό ανάρρωση ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Ελλείψει μελετών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε μη ενδεδειγμένα είδη.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση του λουσίματος ή της χρήσης σαμπουάν στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για σκύλους που λούστηκαν εντός των 2 πρώτων ημερών μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, δε συνιστάται το λούσιμο των ζώων εντός 2 ημερών μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που στο ζώο παραμείνουν μεμονωμένοι κρότωνα, η μετάδοση μολυσματικής νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Σε περίπτωση μαζικής παρασίτωσης από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιών τα ζώα, π.χ. το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και συνθήκες χώροι ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα, να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να καθαρίζονται τακτικά. Άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

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

Μην ψεκάσετε απευθείας σε περιοχές με ερεθισμένο δέρμα.

Αφήστε τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία να στεγνώσουν σε καλά αεριζόμενο χώρο.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο βλεννώδους σύστασης οφθαλμικό έκκριμα και τοπικό ερεθισμό. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλπρονίλη ή στο οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Έπειτα από κατά λάθος επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό.

Ψεκάστε τα ζώα σε ανοιχτό χώρο ή σε καλά αεριζόμενο δωμάτιο.

Μην εισπνέετε το αερόλυμα. Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Όπως ισχύει για όλα τα εντομοκτόνα, συνιστάται η χρήση γαντιών κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Απορρίψτε τα γάντια μετά τη χρήση και στη συνέχεια πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε τα υπό θεραπεία ζώα, έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει, και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα, μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως, συνιστάται τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

Εύφλεκτο.

Οι περιέκτες αλκοόλης μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις σε βαμμένες, βερνικωμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δε θα πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπούν σε ποτάμια ή λίμνες όπου ζουν υδρόβιοι οργανισμοί για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος (βλ. παράγραφο Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης).

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πολύ καλά ανεκτό από κουτάβια που συνεχίζουν να θηλάζουν.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη θεραπεία των εγκυμονούντων ή θηλαζουσών γατών.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα) μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει πάντα να θεραπεύονται με τη σωστή δοσολογία σύμφωνα με το βάρος του σώματός τους.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (απολέπιση του δέρματος¹, απώλεια τριχώματος¹, κνησμός¹, ερυθρότητα¹). Γενικευμένος κνησμός ή απώλεια τριχώματος. Υπερβολική σιελόρροια², έμετος, αναπνευστικά συμπτώματα. Αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα³, κατάπτωση³, νευρικά συμπτώματα³.

¹ Παροδικές.

² Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μία σύντομη περίοδος υπερσιελόρροιας οφειλόμενη περισσότερο στα έκδοχα του προϊόντος.

³ Αναστρέψιμη/α.

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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση (εξωτερική χρήση).

Προκειμένου να διαβραχεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, χορηγούνται, ανάλογα με το μήκος των τριχών, 3 έως 6 ml του ιδιοσκευάσματος ανά κίλο σωματικού βάρους (7,5-15 mg δραστικής ουσίας/kg σ.β.). Αυτό επιτυγχάνεται πιέζοντας 6-12 φορές/kg (στην περίπτωση της συσκευασίας των 100 ml) ή 2-4 φορές/kg (στην περίπτωση της συσκευασίας των 250 και 500 ml) τη βαλβίδα της μηχανικής αντλίας.

Λόγω έλλειψης μελετών ασφαλείας, το μεσοδιάστημα μεταξύ δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο ψεκασμός πρέπει να γίνεται σε ολόκληρο το σώμα του ζώου, από απόσταση 10-20 εκ. και αντίθετα με τη φορά των τριχών. Για να εξασφαλιστεί η διαβροχή όλου του τριχώματος μέχρι το δέρμα, πρέπει, στα μακρύτριχα ιδίως ζώα, το τρίχωμα να ανακατεύεται καλά και συνεχώς κατά τη διάρκεια του ψεκασμού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αφήνεται να στεγνώνει μόνο του χωρίς σκούπισμα με πετσέτα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. 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 φιπρονίλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με κενούς περιέκτες.

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

Na χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδας: 56770/16-06-2021/K-0100401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: 18580

Φιάλη των 125 ml (η οποία περιέχει 100 ml) από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 0,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

Φιάλη των 250 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 1,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

Φιάλη των 500 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που φέρει μηχανική αντλία, η οποία αποδίδει 1,5 ml ανά πίεση της βαλβίδας.

Οι φιάλες σφραγίζονται με πώμα ασφαλείας από πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

15/12/2025

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31100 Toulouse, Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein

Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακοδυναμική:

Στο σκύλο: η φιπρονίλη έχει παρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) και πολλών ειδών κροτώνων, συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., στο σκύλο και επιπλέον κατά του *Ixodes ricinus*, σημαντικού φορέα της νόσου του Lyme. Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των παρασιτώσεων από τις φθείρες των ειδών *Trichodectes canis*.

Στη γάτα: η φιπρονίλη έχει παρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.) στη γάτα. Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των παρασιτώσεων από τις φθείρες των ειδών *Felicola subrostratus*.

Η φιπρονίλη έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτώνων (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*).