

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλο μεγέθους XL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil.....402,00 mg
(S)-methoprene.....361,80 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<i>Butylhydroxyanisole (E320)</i>	0,80 mg
<i>Butylhydroxytoluene (E321)</i>	0,40 mg
<i>Ethanol</i>	
<i>Polysorbate 80 (E433)</i>	
<i>Polyvidone</i>	
<i>Diethylene glycol monoethyl ether</i>	

Διαυγές, καραμελόχρουν διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (σωματικού βάρους άνω των 40 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με ψύλλους είτε κατά των μικτών μολύνσεων με κρότωνες και/ή ψείρες.

- Θεραπεία των μολύνσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp). Παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους για 8 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση), οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για οκτώ εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Θεραπεία των μολύνσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτώνων για περίοδο μέχρι 4 εβδομάδες.
- Θεραπεία των μολύνσεων από ψείρες (*Trichodectes canis*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (ΑΔΨ).

3.3 Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θνητότητα. Ελλείψει μελετών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε μη ενδεδειγμένα είδη.

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (π.χ. συστηματικές παθήσεις, πυρετός) ή σε ζώα υπό ανάρρωση. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Το λούσιμο ή η διαβροχή με νερό εντός 2 ημερών μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το λούσιμο σε συχνότητα μεγαλύτερη από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχει διενεργηθεί καμία μελέτη για την εξέταση του κατά πόσο αυτό επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαλακτικά σαμπουάν πριν από τη θεραπεία, αλλά μειώνουν τη διάρκεια της προστασίας κατά των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες, όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εβδομαδιαίο λούσιμο με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

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

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιούν τα ζώα (το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και οι συνήθεις χώροι ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα) να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένονται 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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.

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 ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στην (S)-μεθοπρένη 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.

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

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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 τα ζώα που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

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:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός 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 , άλλα 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 Αναστρένιμη/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

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση με επίχυση σε σημείο (spot-on).

Η ελάχιστη δόση είναι 6,7 mg/kg σωματικού βάρους φιπρονίλη και 6 mg/kg σωματικού βάρους (S)-μεθοπρένη, που αντιστοιχεί σε μία πιπέτα των 4,02 ml (XL) ανά σκύλο (που ζυγίζει άνω των 40 kg).

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

Για παρασιτώσεις από ψύλλους και/ή κρότωνα, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης θεραπείας(ων) θα πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή από επαγγελματία και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου. Λόγω έλλειψης μελετών ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Μέθοδος χορήγησης:

Κρατήστε την πιπέτα κάθετα. 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. Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου μεταξύ των ωμοπλάτων, έως ότου φανεί 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.

Μπορεί να παρατηρηθούν στο σημείο εφαρμογής παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα (κολλώδες/λιπαρό τρίχωμα).

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

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε μελέτες 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 συμβάντων (βλέπε παράγραφο 3.6) μπορεί όμως να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται πάντα με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό βάρος 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: QP53AX65

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο διάλυμα για τοπική δερματική χρήση, που περιέχει ένα συνδυασμό ενηλικοκτόνου δραστικού συστατικού, τη φιπρονίλη, και ένα ωοκτόνο και προνυμφοκτόνο δραστικό συστατικό, την (S)-μεθοπρένη.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **φιπρονίλη** είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο και 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 και τους κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus*

sanguineus, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) και τις ψείρες εντός 48 ωρών μετά την έκθεση.

Η (S)-μεθοπρένη είναι ουσία που δρα ανταγωνιστικά της αντίστοιχης νεανικής ορμόνης των εντόμων και ως εκ τούτου αναστέλλει την ανάπτυξη των αώρων σταδίων των παρασίτων. Η ουσία αυτή μιμείται τη 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 διείσδυση 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 των νυμφών του ψύλλου, γεγονός που επιτρέπει την αποφυγή της μόλυνσης του περιβάλλοντος των υπό θεραπεία ζώων από τις άωρες μορφές του ψύλλου.

4.3 Φαρμακοκινητική

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

Η (S)-μεθοπρένη αποδομείται ευρέως προς διοξείδιο 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 τοπική δερματική εφαρμογή εξετάστηκε σε σκύλους σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση φιπρονίλης ή (S)-μεθοπρένης ξεχωριστά, γεγονός που απέδειξε την απορρόφηση και άλλες φαρμακοκινητικές παραμέτρους. Η τοπική δερματική εφαρμογή είχε ως αποτέλεσμα χαμηλή συστηματική απορρόφηση της φιπρονίλης (11%) με μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) περίπου 35 ng/ml φιπρονίλης και 55 ng/ml σουλφονικού παράγωγου 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 τοπική δερματική εφαρμογή.

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

Και η (S)-μεθοπρένη και η φιπρονίλη, μαζί με τον κύριο μεταβολίτη της, κατανέμονται ευρέως στο τρίχωμα του σκύλου εντός μίας ημέρας μετά τη εφαρμογή. 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 τη συστηματική έκθεση.

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

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: 3 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση της πρωτογενούς συσκευασίας

Μία πράσινη πιπέτα που αποτελείται από θερμοδιαμορφωμένο κέλυφος (polyacrylonitrile-methyl acrylate copolymer / polypropylene) και από ένα φιλμ (polyacrylonitrile-methyl acrylate copolymer / aluminium / polyethylene terephthalate).

Ή

Μία πράσινη πιπέτα που αποτελείται από θερμοδιαμορφωμένο κέλυφος (polyethylene / ethylene vinyl alcohol / polyethylene / polypropylene / cyclic-olefin-copolymer / polypropylene) και από ένα φιλμ (polyethylene / ethylene vinyl alcohol / polyethylene / aluminium / polyethylene terephthalate).

Συσκευασίες προς πώληση και διαχειριστικοί αριθμοί αναγνώρισης

Θήκη που περιέχει σε blister (κυψέλη) μία πιπέτα των 4,02 ml με αποσπώμενη άκρη.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 3 πιπέτες × 4,02 ml με αποσπώμενη άκρη.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 4 πιπέτες × 4,02 ml με αποσπώμενη άκρη.

Κουτί που περιέχει θήκη με 2 blister (κυψέλες) με 3 πιπέτες × 4,02 ml με αποσπώμενη άκρη.

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 και η (S)-μεθοπρένη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με άδειους 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 στην Ελλάδα: 37654/04-06-2010/K-0150603

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00209V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 01/07/2004

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 08/06/2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

16/05/2024

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 - ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (v 9.0)

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG XL

Κουτί που περιέχει 3 πιπέτες (ή 4 πιπέτες ή 6 πιπέτες)

Περίπτωση Νο1: Το κείμενο που ακολουθεί αντιστοιχεί στην περίπτωση κατά την οποία όλες οι πληροφορίες του φύλλου οδηγιών ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ στην εξωτερική συσκευασία και στον άμεσο περιέκτη. Επομένως, στην περίπτωση αυτή δεν παρέχεται ξεχωριστό φύλλο οδηγιών με τη συγκεκριμένη έκδοση της επισήμανσης σε συμφωνία με το τρέχον QRD Template.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλο μεγέθους XL

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil.....402,00 mg

(S)-methoprene.....361,80 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320).....0,80 mg

Butylhydroxytoluene (E321).....0,40 mg

FIRPONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 9% w/v

[Όπου υπάρχει επαρκής χώρος, θα προστίθεται το «w/v» μετά τα ποσοστά των δραστικών ουσιών. Όπου δεν υπάρχει αρκετός χώρος, θα προστίθεται ένας αστερίσκος μετά τα ποσοστά με μία επεξήγηση κοντά στην ονομασία του προϊόντος.]

Διαυγές, καραμελόχρουν διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 x 4,02 ml

4 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για σκύλους >40 kg (XL)

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με ψύλλους είτε κατά των μικτών μολύνσεων με κρότωνες και/ή ψείρες.

- Θεραπεία των μολύνσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp). Παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους για 8 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση), οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για οκτώ εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Θεραπεία των μολύνσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτώνων για περίοδο μέχρι 4 εβδομάδες (βάσει πειραματικών δεδομένων).
- Θεραπεία των μολύνσεων από ψείρες (*Trichodectes canis*).

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

Η φιπρονίλη θανατώνει τους ψύλλους εντός 24 ωρών και τους κρότωνα και τις ψείρες εντός 48 ωρών μετά την έκθεση.

6. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

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 ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θνητότητα. Ελλείψει μελετών, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε μη ενδεδειγμένα είδη.

Να μην 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.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Το λούσιμο ή η διαβροχή με νερό εντός 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και το λούσιμο σε συχνότητα μεγαλύτερη από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγονται, 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 κατά των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες, όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Εβδομαδιαίο λούσιμο με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

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

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιούν τα ζώα (το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και οι συνήθεις χώροι ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα) να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένονται τακτικά.

Αλλά 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.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο βλεννώδους σύστασης οφθαλμικό έκκριμα και ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στην (S)-μεθοπρένη 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.

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

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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 τα ζώα, που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία, να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε μελέτες 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 συμβάντων (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα) μπορεί όμως να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται πάντα με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό βάρος τους.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος¹, απώλεια τριχώματος¹, κνησμός¹, ερυθρότητα¹). Γενικευμένος κνησμός ή απώλεια τριχώματος. Υπερβολική σιελόρροια², έμετος, αναπνευστικά συμπτώματα. Αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα³, κατάπτωση³, άλλα 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 αυτής της επισήμανσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

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

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

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση με επίχυση σε σημείο (spot-on).

Δοσολογία

Η ελάχιστη δόση είναι 6,7 mg/kg σωματικού βάρους φιπρονίλη και 6 mg/kg σωματικού βάρους (S)-μεθοπρένη, που αντιστοιχεί σε μία πιπέτα των 4,02 ml (XL) ανά σκύλο (που ζυγίζει άνω των 40 kg).

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

Για παρασιτώσεις από ψύλλους και/ή κρότωνες, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης θεραπείας(ων) θα πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή από επαγγελματία και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Μπορεί να παρατηρηθούν στο σημείο εφαρμογής παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα (κολλώδες/λιπαρό τρίχωμα).

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

1-Βγάλτε την πιπέτα από τη συσκευασία.

2-Κρατήστε την πιπέτα κάθετα. 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.

3-Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου μεταξύ των ωμοπλάτων, έως ότου φανεί 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.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής: δεν ισχύει.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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 και η (S)-μεθοπρένη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με άδειους 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.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 37654/04-06-2010/K-0150603

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00209V

Συσκευασίες

Θήκη που περιέχει σε blister (κυψέλη) μία πιπέτα των 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 3 πιπέτες × 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 4 πιπέτες × 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 2 blister (κυψέλες) με 3 πιπέτες × 4,02 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης της επισήμανσης

05/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

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
31000 Toulouse, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG XL

Κουτί που περιέχει 3 πιπέτες (ή 4 πιπέτες ή 6 πιπέτες)

Περίπτωση Νο2: Το κείμενο που ακολουθεί αντιστοιχεί στην περίπτωση κατά την οποία όλες οι πληροφορίες του φύλλου οδηγιών δεν είναι δυνατό να περιέχονται στην εξωτερική συσκευασία και στον άμεσο περιέκτη (για παράδειγμα σε πολύγλωσσες συσκευασίες). Επομένως, στην περίπτωση αυτή παρέχεται ξεχωριστό φύλλο οδηγιών (βλέπε το αντίστοιχο πρότυπο).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG XL

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Fipronil.....	402,00 mg
(S)-methoprene.....	361,80 mg

FIRPONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 9% w/v

[Όπου υπάρχει επαρκής χώρος, θα προστίθεται το «w/v» μετά τα ποσοστά των δραστικών ουσιών. Όπου δεν υπάρχει αρκετός χώρος, θα προστίθεται ένας αστερίσκος μετά τα ποσοστά με μία επεξήγηση κοντά στην ονομασία του προϊόντος.]

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 x 4,02 ml

4 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για σκύλους >40 kg (XL)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για προϊόντα που δεν υπόκεινται σε κτηνιατρική συνταγή:

Εξοντώνει τους ψύλλους του σκύλου σας και προστατεύει ενάντια στην επαναμόλυνση για 8 εβδομάδες.

Αποτρέπει την ανάπτυξη των αυγών, των προνυμφών και των νυμφών του ψύλλου για 8 εβδομάδες, γεγονός που επιτρέπει την αποφυγή της μόλυνσης του περιβάλλοντος του σκύλου σας για την ίδια χρονική περίοδο.

Εξοντώνει τους κρότωνα του σκύλου σας και προστατεύει ενάντια στην επαναμόλυνση για έως 4 εβδομάδες.

Εξοντώνει τις ψείρες.

Η διάρκεια της προστασίας με Frontline Combo Spot-On δεν επηρεάζεται από λούσιμο ή διαβροχή με νερό ή εβδομαδιαίο λούσιμο με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη για 6 εβδομάδες, όταν τα ανωτέρω πραγματοποιούνται 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (ΑΔΨ).

Αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος των υπό θεραπεία ζώων από τις προνυμφικές μορφές των ψύλλων.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση με επίχυση σε σημείο (spot-on).

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1-Βγάλτε την πιπέτα από τη συσκευασία.

2-Κρατήστε την πιπέτα κάθετα. 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.

3-Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου μεταξύ των ωμοπλάτων, έως ότου φανεί 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.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 37654/04-06-2010/K-0150603
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00209V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG XL****Συσκευασία blister (κυψέλης) 1 πιπέτας**

Οι πληροφορίες που περιγράφονται παρακάτω είναι όλες όσες είναι ορατές στο εξωτερικό της συγκεκριμένης συσκευασίας, στη συσκευασία blister (κυψέλης) ή στη συσκευασία συνδυασμού ετικέτας – φύλλου οδηγιών που περιέχεται σε αυτή.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG XL

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Fipronil.....	402,00 mg
(S)-methoprene.....	361,80 mg

FIRPONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 9% w/v

[Όπου υπάρχει επαρκής χώρος, θα προστίθεται το «w/v» μετά τα ποσοστά των δραστικών ουσιών. Όπου δεν υπάρχει αρκετός χώρος, θα προστίθεται ένας αστερίσκος μετά τα ποσοστά με μία επεξήγηση κοντά στην ονομασία του προϊόντος.]

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4,02 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για σκύλους >40 kg (XL)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για σκύλους από την ηλικία των 8 εβδομάδων

Για προϊόντα που δεν υπόκεινται σε κτηνιατρική συνταγή:

Εξοντώνει τους ψύλλους.

Εξοντώνει τους κρότωνα.

Εξοντώνει τις ψείρες.

Αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος των υπό θεραπεία ζώων από τις προνυμφικές μορφές των ψύλλων.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση με επίχυση σε σημείο (spot-on).

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 37654/04-06-2010/K-0150603
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00209V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG XL

1 πιπέτα

Η μικρή στοιχειώδης συσκευασία είναι μία πιπέτα: οι παρακάτω πληροφορίες εμφανίζονται στο σκελετό ή στο πόμα της πιπέτας.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTLINE COMBO

[Η οδός χορήγησης παριστάνεται με ένα εικονίδιο, όπου μία σταγόνα πέφτει από μία πιπέτα στο δέρμα του ζώου.]

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4,02 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER (ΚΥΨΕΛΗΣ) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG XL

Κουτί που περιέχει 3 πιπέτες: 1 blister (κυψέλη) των 3 πιπετών

Κουτί που περιέχει 4 πιπέτες: 1 blister (κυψέλη) των 4 πιπετών

Κουτί που περιέχει 6 πιπέτες: 2 blisters (κυψέλες) των 3 πιπετών

Τα blisters (κυψέλες) είναι τα ίδια και στις δύο περιπτώσεις: οι πληροφορίες που εμφανίζονται παρακάτω αναγράφονται στο σκελετό του blister (κυψέλης) ή στο καπάκι του blister (κυψέλης).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTLINE COMBO DOG XL

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

FIPRONIL (S) METHOPRENE

402,0 mg / 361,8 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Κουτί των 3 πιπετών

Κουτί των 4 πιπετών

Κουτί των 6 πιπετών

Το φύλλο οδηγιών που περιγράφεται παρακάτω αντιστοιχεί στην Περίπτωση Νο2, κατά την οποία το φύλλο οδηγιών περιέχεται στην εξωτερική συσκευασία.
Στην Περίπτωση Νο1 δεν προστίθεται φύλλο οδηγιών.

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλο μεγέθους XL

2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil..... 402,00 mg
(S)-methoprene..... 361,80 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320)..... 0,80 mg
Butylhydroxytoluene (E321)..... 0,40 mg

Διαυγές, καραμελόχρουν διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

3. Είδη ζώων

Σκύλοι (σωματικού βάρους άνω των 40 kg).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με ψύλλους είτε κατά των μικτών μολύνσεων με κρότωνα και/ή ψείρες.

- Θεραπεία των μολύνσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp). Παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους για 8 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση), οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για οκτώ εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Θεραπεία των μολύνσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτώνων για περίοδο μέχρι 4 εβδομάδες (βάσει πειραματικών δεδομένων).
- Θεραπεία των μολύνσεων από ψείρες (*Trichodectes canis*).

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

5. 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 ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θνητότητα. Ελλείψει μελετών, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε μη ενδεδειγμένα είδη.

Να μην 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 στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Το λούσιμο ή η διαβροχή με νερό εντός 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και το λούσιμο σε συχνότητα μεγαλύτερη από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγονται, 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 κατά των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες, όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Εβδομαδιαίο λούσιμο με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

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

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιούν τα ζώα (το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και οι συνήθεις χώροι ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα) να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένονται τακτικά.

Αλλά 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.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο βλεννώδους σύστασης οφθαλμικό έκκριμα και ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στην (S)-μεθοπρένη 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.

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

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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 τα ζώα, που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία, να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε μελέτες 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 συμβάντων (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα) μπορεί όμως να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται πάντα με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό βάρος τους.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος¹, απώλεια τριχώματος¹, κνησμός¹, ερυθρότητα¹). Γενικευμένος κνησμός ή απώλεια τριχώματος. Υπερβολική σιελόρροια², έμετος, αναπνευστικά συμπτώματα. Αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα³, κατάπτωση³, άλλα 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 αυτής της επισήμανσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

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

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση με επίχυση σε σημείο (spot-on).

Η ελάχιστη δόση είναι 6,7 mg/kg σωματικού βάρους φιπρονίλη και 6 mg/kg σωματικού βάρους (S)-μεθοπρένη, που αντιστοιχεί σε μία πιπέτα των 4,02 ml (XL) ανά σκύλο (που ζυγίζει άνω των 40 kg).

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

Για παρασιτώσεις από ψύλλους και/ή κρότωνες, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης θεραπείας(ων) θα πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή από επαγγελματία και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου. Λόγω έλλειψης μελετών ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Μπορεί να παρατηρηθούν στο σημείο εφαρμογής παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα (κολλώδες/λιπαρό τρίχωμα).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μέθοδος χορήγησης: βλέπε την εξωτερική συσκευασία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί 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 και η (S)-μεθοπρένη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με άδειους 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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 37654/04-06-2010/K-0150603

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00209V

Συσκευασία blister (κυψέλη) 1 πιπέτας των 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 3 πιπέτες × 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 4 πιπέτες × 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 2 blisters (κυψέλες) με 3 πιπέτες × 4,02 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2024

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
31000 Toulouse, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακοδυναμική:

Η φιπρονίλη θανατώνει τους ψύλλους εντός 24 ωρών και τους κρότωναes και τις ψείρες εντός 48 ωρών μετά την έκθεση.

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG XL

Συσκευασία συνδυασμού επισημανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης για blister (κυψέλη) 1 πιπέτας

Οι πληροφορίες που αναφέρονται παρακάτω εμφανίζονται στην εσωτερική πλευρά αυτής της συσκευασίας συνδυασμού επισημανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Frontline Combo 402,00 mg / 361,80 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλο μεγέθους XL

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil..... 402,00 mg
(S)-methoprene..... 361,80 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320).....0,80 mg
Butylhydroxytoluene (E321).....0,40 mg

FIPRONIL 10%w/v (S) METHOPRENE 9% w/v

[Όπου υπάρχει επαρκής χώρος, θα προστίθεται το «w/v» μετά τα ποσοστά των δραστικών ουσιών. Όπου δεν υπάρχει αρκετός χώρος, θα προστίθεται ένας αστερίσκος μετά τα ποσοστά με μία επεξήγηση κοντά στην ονομασία του προϊόντος.]

Διαυγές, καραμελόχρουν διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

4,02 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για σκύλους >40 kg (XL)

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με ψύλλους είτε κατά των μικτών μολύνσεων με κρότωναes και/ή ψείρες.

- Θεραπεία των μολύνσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp). Παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους για 8 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση), οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για οκτώ εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Θεραπεία των μολύνσεων από κρότωναes (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτώνων για περίοδο μέχρι 4 εβδομάδες (βάσει πειραματικών δεδομένων).
- Θεραπεία των μολύνσεων από ψείρες (*Trichodectes canis*).

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

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θνητότητα. Ελλείψει μελετών, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε μη ενδεδειγμένα είδη.

Να μην 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 στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Το λούσιμο ή η διαβροχή με νερό εντός 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και το λούσιμο σε συχνότητα μεγαλύτερη από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγονται, 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 κατά των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες, όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Εβδομαδιαίο λούσιμο με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

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

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιούν τα ζώα (το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και οι συνήθεις χώροι ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα) να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένονται 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.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο βλεννώδους σύστασης οφθαλμικό έκκριμα και ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φειπρονίλη ή στην (S)-μεθοπρένη 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.

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

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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 τα ζώα, που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία, να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε μελέτες 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 συμβάντων (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα) μπορεί όμως να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται πάντα με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό βάρος τους.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

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

¹ Παροδικές.

² Σε περίπτωση που το ζώο γλείφει 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 αυτής της επισήμανσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

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

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

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση με επίχυση σε σημείο (spot-on).

Η ελάχιστη δόση είναι 6,7 mg/kg σωματικού βάρους φιπρονίλη και 6 mg/kg σωματικού βάρους (S)-μεθοπρένη, που αντιστοιχεί σε μία πιπέτα των 4,02 ml (XL) ανά σκύλο (που ζυγίζει άνω των 40 kg).

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

Για παρασιτώσεις από ψύλλους και/ή κρότωναes, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης θεραπείας(ων) θα πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή από επαγγελματία και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου. Λόγω της έλλειψης μελετών ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

1-Βγάλτε την πιπέτα από τη συσκευασία.

2-Κρατήστε την πιπέτα κάθετα. 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.

3-Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου μεταξύ των ωμοπλάτων, έως ότου φανεί 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.

Μπορεί να παρατηρηθούν στο σημείο εφαρμογής παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα (κολλώδες/λιπαρό τρίχωμα).

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής: δεν ισχύει.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

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

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στη συσκευασία blister (κυψέλης) μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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 και η (S)-μεθοπρένη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με άδειους 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.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός Αδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 37654/04-06-2010/K-0150603

Αριθμός Αδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00209V

Συσκευασίες

Συσκευασία blister (κυψέλη) 1 πιπέτας των 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 3 πιπέτες × 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 4 πιπέτες × 4,02 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 2 blisters (κυψέλες) με 3 πιπέτες × 4,02 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης της επισήμανσης

05/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

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

31000 Toulouse, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein

Τηλ: +30 2108906300

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

Φαρμακοδυναμική:

Η φιλπρονίλη θανατώνει τους ψύλλους εντός 24 ωρών και τους κρότωναes και τις ψείρες εντός 48 ωρών μετά την έκθεση.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»
--

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}