

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro 2,5 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 2,5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Copovidone
Isopropyl Alcohol
Water, Purified

Καθαρό, άχρωμο προς κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) σε σκύλους και γάτες.

Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους και γάτες.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 6 εβδομάδες στις γάτες και 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικά νοσήματα, πυρετός...) ή υπό ανάρρωση ζώα. Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή ακόμα και θάνατος.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους συνιστάται μηνιαία χορήγηση στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους άλλους σκύλους και γάτες, εάν υπάρχουν στην ίδια οικία.

Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, συνιστάται να μην λούζετε το ζώο δύο ημέρες πριν και μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το λούσιμο του ζώου μέχρι τέσσερις φορές σε δύο μήνες δεν είχε σημαντική επίδραση στην υπολειμματική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Όταν πραγματοποιούνται συχνότερα λουσίματα συνιστάται μηνιαία θεραπεία.

Η χρήση κατάλληλων εντομοκτόνων σε στρωσίδια, χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με ύφασμα βοηθά στη μείωση της περιβαλλοντικής πρόκλησης και μεγιστοποιεί τη διάρκεια προστασίας που παρέχεται από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έναντι της επιμόλυνσης.

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο για όλους τους σκύλους και γάτες.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η περίπτωση μετάδοσης μολυσματικής νόσου στην περίπτωση που υπάρχουν προσκολλημένοι κρότωνα και εφόσον οι συνθήκες γι' αυτό είναι ευνοϊκές.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για απευθείας χρήση στο περιβάλλον.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην ξεπερνάτε τη συνιστώμενη δόση.

Να αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του ζώου.

Μην ψεκάζετε απευθείας σε περιοχές με δερματικές αλλοιώσεις.

Επιτρέψτε στα υπό θεραπεία ζώα να στεγνώσουν σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να μην περιορίζετε τα ζώα σε κλειστούς χώρους ή σε μεταφορέα για κατοικίδια μέχρι να στεγνώσει τελείως το τρίχωμα τους.

Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι τα ζώα δε γλύφουν το τρίχωμα τους μετά από τη θεραπεία.

Κρατήστε τα ζώα υπό θεραπεία μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές θερμότητας και άλλες επιφάνειες που μπορεί να επηρεαστούν από το αλκοολούχο εκνέφωμα, για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά το ψέκασμα και μέχρι να στεγνώσει εντελώς το τρίχωμα.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους και οφθαλμούς. Επομένως, η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια ή το στόμα να αποφεύγεται.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλτρονίλη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε ζώα υπό θεραπεία έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Συνεπώς συνιστάται τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της

ημέρας αλλά χωρίς το απόγευμα και να μην κοιμούνται οι ιδιοκτήτες με τα υπό θεραπεία ζώα, κυρίως τα παιδιά.

Να ψεκάζονται τα ζώα σε ανοιχτούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.

Μην εισπνέετε το εκνέφωμα. Απαγορεύεται το κάπνισμα, η βρώση και η πόση κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Φορέστε γάντια από PVC ή νιτρίλιο κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος στα ζώα. Συνιστάται να φοράτε αδιάβροχη ποδιά για την προστασία των ρούχων σας. Σε περίπτωση που ο ρουχισμός βραχεί έντονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να απομακρυνθεί και να πλυθεί πριν να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Απορρίψτε τα γάντια μετά τη χρήση και έπειτα πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Ξεπλύνετε αμέσως κηλίδες προερχόμενες από πιτσίσισμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή ευαισθησία ή άσθμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν έχετε προηγούμενος αντιληφθεί αντίδραση σε αυτό.

Εφαρμογή του προϊόντος σε πολλά ζώα: είναι ιδιαίτερα σημαντικός ο καλός αερισμός όταν εφαρμόζεται σε αρκετά ζώα. Να εφαρμόζετε σε ανοιχτούς χώρους, ή ελαττώστε τις αναθυμιάσεις απομακρύνοντας τα ζώα από το χώρο εφαρμογής του προϊόντος όσο εξατμίζετε το αλκοόλ. Εξασφαλίστε ότι ο χώρος εφαρμογής του προϊόντος αερίζετε μεταξύ των ατομικών εφαρμογών. Επιπρόσθετα, εξασφαλίστε ότι ο χώρος που στεγνώνουν τα ζώα αερίζετε καλά και αποφύγετε να στεγάσετε στον ίδιο χώρο ζώα υπό θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φιπρονίλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν στο νερό για 2 ημέρες μετά τη θεραπεία.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Δερματικές διαταραχές (π.χ. ερύθημα, κνησμός, αλωπεκία) ¹ Υπερσιελόρροια ² , Έμετος Νευρολογική διαταραχή (π.χ. υπεραίσθησία, κατάθλιψη του νευρικού συστήματος, νευρολογικά συμπτώματα) ³ Διαταραχές αναπνευστικής οδού
---	--

¹Παροδικές δερματικές αντιδράσεις

²Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, ενδεχομένως να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερσιελόρροιας κυρίως λόγω της φύσης του ξενιστή.

³Αναστρέψιμα συμπτώματα.

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

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κουνέλια δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η φιπρονίλη ήταν καλά ανεκτή από κουτάβια μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια γαλουχίας των θηλυκών σκύλων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από ειδικές μελέτες κατά τη διάρκεια της κύησης σε θηλυκά έγκυα σκυλιά, έγκυες ή γαλουχούσες γάτες. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας, συνεπώς να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση του 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.

Οδός χορήγησης:

Μηχανική αντλία ψεκάσματος για εξωτερική χρήση.

Η αντλία χορηγεί 0,5 ml (100 ml φιάλη) ή 1,5 ml (250 ml φιάλη) ή 3 ml (500 ml φιάλη) με κάθε ψέκασμα.

Δοσολογία:

Για να υγρανθεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, εφαρμόστε 3 ως 6 ml ανά kg σ.β., (7,5 ως 15 mg δραστικού συστατικού ανά kg σ.β.), ανάλογα το μήκος του τριχώματος.

Η δοσολογία αυτή μπορεί να επιτευχθεί με 6 ως 12 ψεκάσματα ανά kg σ.β. με τη φιάλη των 100 ml, με 2 ως 4 ψεκάσματα με τη φιάλη των 250 ml ή 1 ως 2 ψεκάσματα με τη φιάλη των 500 ml.

Ανάλογα το μήκος του τριχώματος,

η φιάλη των 100 ml επιτρέπει 4 ως 8 θεραπείες για μία γάτα 4 kg ή μέχρι 3 θεραπείες για ένα σκύλο 10 kg,

η φιάλη των 250 ml επιτρέπει 2 ως 4 θεραπείες για ένα σκύλο 20 kg,

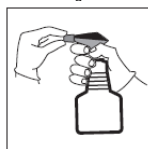
η φιάλη των 500 ml επιτρέπει 2 ως 4 θεραπείες για ένα σκύλο 40 kg.

Τρόπος χορήγησης:

Για τις φιάλες των 250 ml και 500 ml, ρυθμίστε το στόμιο της αντλίας για καθορισμό ψεκάσματος.

Ψεκάστε ολόκληρο το σώμα του ζώου από απόσταση περίπου 10-20 cm. Χορηγήστε αντίθετα από τη φορά του τριχώματος και επιβεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το τρίχωμα έχει υγρανθεί. Ανακατέψετε το τρίχωμα, ειδικά στα ζώα με μακριά τρίχα, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να διεισδύσει μέχρι το δέρμα. Για τη θεραπεία της περιοχής της κεφαλής και όταν θεραπεύονται νεαρά ή νευρικά ζώα, ψεκάστε στο χέρι σας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φορώντας γάντι και κάνετε μαλάξεις στο τρίχωμα το ζώου. Επιτρέψτε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μη χρησιμοποιήσετε πετσέτα για το στέγνωμα.

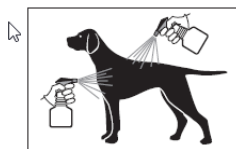
Φιάλες των 250 και 500 ml:



1. Προσαρμόστε το ρύγχος



2. Ψεκάστε αντίθετα με τη φορά της τρίχας κρατώντας το ζώο

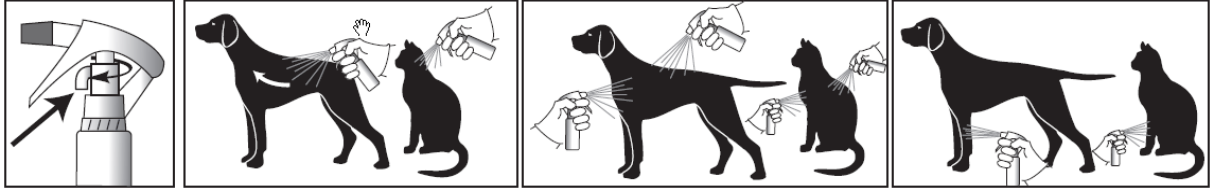


3. Ευρύ ψεκασμό στην πλάτη και τις πλευρές σε όρθιο ζώο
4. Ευρύ ψεκασμό σε στήθος και κοιλιά σε καθήμενο ή ξαπλωμένο ζώο



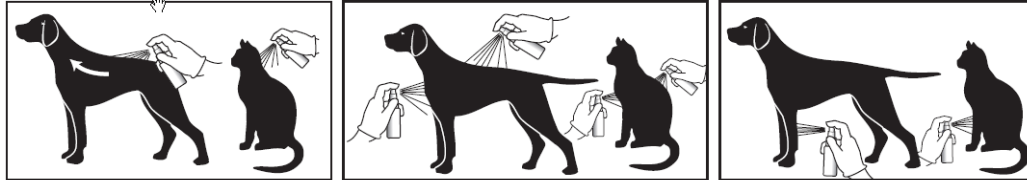
5. Στενό φάσμα ψεκασμού σε πόδια και δερματικές πτυχές σε όρθιο ζώο
6. Εφαρμόστε στο κεφάλι με τη βοήθεια γαντιών που έχουν ψεκαστεί με το προϊόν

Φιάλη των 100 ml με ρύγχος:



Γυρίστε τον δακτύλιο ασφαλείας στο «ανοιχτό»

Φιάλη των 100 ml χωρίς ρύγχος:



(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είτε η πρώτη σειρά εικονογραμμάτων, είτε η δεύτερη, θα εμφανιστεί στη φιάλη των 100 ml, αλλά όχι και οι δύο.)

Ιδιότητες:

Η σύνθεση περιέχει έναν επικαλυπτικό παράγοντα. Επομένως, ο ψεκασμός δημιουργεί μία μεμβράνη, η οποία κάνει το τρίχωμα γυαλιστερό.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από ψύλλους και/ή κρότωσης το θεραπευτικό πρόγραμμα πρέπει να είναι σύμφωνα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Λόγω έλλειψης σχετικών μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

Σε κουτάβια και γατάκια ηλικίας 2 ημερών μπορεί να εφαρμοστεί με ασφάλεια.

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

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ξεκινήστε κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

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

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φιπρονίλη είναι εντομοκτόνο και ακαριοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Αναστέλλει τη δράση του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), συνδεδεμένο με τους διαύλους χλωρίου μπλοκάρει την προ και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου δια μέσου της μεμβράνης. Το αποτέλεσμα είναι η μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και ο θάνατος των εντόμων και ακάρεων.

Η φιπρονίλη εκδηλώνει εντομοκτόνο και ακαριοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.), κροτόνων (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) και ψειρών (*Trichodectes* spp. και *Felicola* spp.) στους σκύλους και γάτες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Η ποσότητα της φιπρονίλης που απορροφάται από το δέρμα του σκύλου μετά από εφαρμογή του προϊόντος στο τρίχωμα και δέρμα είναι εξαιρετικά ασήμαντη έως μηδαμινή.

Κατανομή

Η φιπρονίλη διατηρείται στο τρίχωμα για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα (μ.ο. $52,5 \pm 11,5$ ημέρες), δεδομένου ότι το όριο του προσδιορισμού της ποσότητας της μεθόδου δοκιμής είναι 0,25 μg/g.

Βιομετατροπή

Σε όλα τα είδη η φιπρονίλη μεταβολίζεται κυρίως στο σουλφονικό παράγωγο RM1602, το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνες και ακαριοκτόνες ιδιότητες.

Το RM1602 ανιχνεύεται στην τρίχα μετά από εφαρμογή του προϊόντος στα σκυλιά και αυτό εξηγείται από την παρουσία του στην αρχική πρώτη ύλη.

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.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Ιδιαίτερα εύφλεκτο.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

100 ml άσπρη αδιαφανής φιάλη υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου ερμητικά κλειστό με μηχανική αντλία ψεκασμού χορήγησης 0,5 ml ανά ψεκασμό (εμβολίδιο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου).

250 ml άσπρη αδιαφανής φιάλη υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου ερμητικά κλειστό με μηχανική αντλία ψεκασμού χορήγησης 1,5 ml ανά ψεκασμό (εμβολίδιο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου).

500 ml άσπρη αδιαφανής φιάλη υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου ερμητικά κλειστό με μηχανική αντλία ψεκασμού χορήγησης 3 ml ανά ψεκασμό (εμβολίδιο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου).

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 επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε τον υδροφόρο ορίζοντα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

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

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 19357/08-03-2017/K-0178201

CY : CY00184V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/04/2009

CY : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/06/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

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 ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ίδιες πληροφορίες με εκείνες για την ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)**

100 ml ΕΚΝΕΦΩΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro 2,5 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Fipronil 2,5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για προϊόντα που χορηγούνται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) σε σκύλους και γάτες.

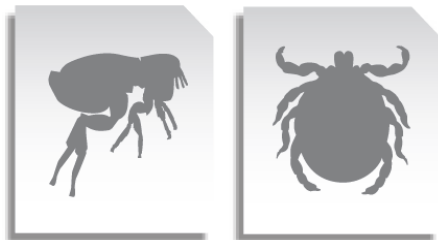
Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους και γάτες.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 6 εβδομάδες στις γάτες και 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.



Ψύλλοι και κρότωνες

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική εξωτερική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ιδιαίτερα εύφλεκτο.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 19357/08-03-2017/K-0178201

CY : CY00184V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ίδιες πληροφορίες με εκείνες για την ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)

250 ml ΕΚΝΕΦΩΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro 2,5 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Fipronil 2,5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για προϊόντα που χορηγούνται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) σε σκύλους και γάτες.

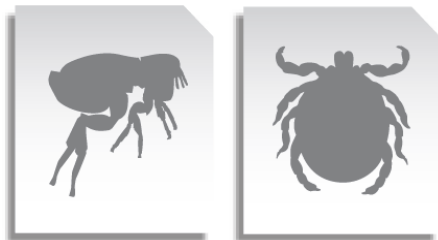
Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους και γάτες.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 6 εβδομάδες στις γάτες και 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.



Ψύλλοι και κρότωνες

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική εξωτερική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ιδιαίτερα εύφλεκτο.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 19357/08-03-2017/K-0178201

CY : CY00184V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ίδιες πληροφορίες με εκείνες για την ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)

500 ml ΕΚΝΕΦΩΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro 2,5 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Fipronil 2,5 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για προϊόντα που χορηγούνται χωρίς κτηνιατρική συνταγή.

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) σε σκύλους και γάτες.

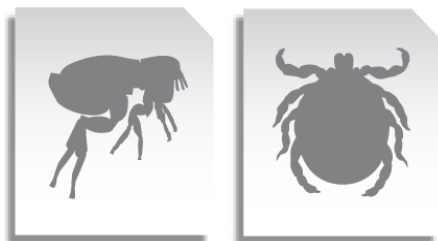
Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους και γάτες.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 6 εβδομάδες στις γάτες και 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.



Ψύλλοι και κρότωνα

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική εξωτερική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ιδιαίτερα εύφλεκτο.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 19357/08-03-2017/K-0178201

CY : CY00184V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Effipro 2,5 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 2,5 mg

Καθαρό, άχρωμο προς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) σε σκύλους και γάτες.

Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους και γάτες.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 6 εβδομάδες στις γάτες και 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικά νοσήματα, πυρετός...) ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή ακόμα και θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους συνιστάται μηνιαία χορήγηση στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους άλλους σκύλους και γάτες, εάν υπάρχουν στην ίδια οικία.

Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, συνιστάται να μην λούζετε το ζώο δύο ημέρες πριν και μετά από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το λούσιμο του ζώου μέχρι τέσσερις φορές σε δύο μήνες δεν είχε σημαντική επίδραση στην υπολειμματική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Όταν πραγματοποιούνται συχνότερα λουσίματα συνιστάται μηνιαία θεραπεία.

Η χρήση κατάλληλων εντομοκτόνων σε στρωσίδια, χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με ύφασμα βοηθά στη μείωση της περιβαλλοντικής πρόκλησης και μεγιστοποιεί τη διάρκεια προστασίας που παρέχεται από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έναντι της επιμόλυνσης.

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο για όλους τους σκύλους και γάτες.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η περίπτωση μετάδοσης μολυσματικής νόσου στην περίπτωση που υπάρχουν προσκολλημένοι κρότωνα και εφόσον οι συνθήκες γι' αυτό είναι ευνοϊκές.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι κατάλληλο για απευθείας χρήση στο περιβάλλον.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην ξεπερνάτε τη συνιστώμενη δόση.

Να αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του ζώου.

Μην ψεκάζετε απευθείας σε περιοχές με δερματικές αλλοιώσεις.

Επιτρέψτε στα υπό θεραπεία ζώα να στεγνώσουν σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να μην περιορίζετε τα ζώα σε κλειστούς χώρους ή σε μεταφορέα για κατοικίδια μέχρι να στεγνώσει τελείως το τρίχωμα τους.

Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι τα ζώα δε γλύφουν το τρίχωμα τους μετά από τη θεραπεία.

Κρατήστε τα ζώα υπό θεραπεία μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές θερμότητας και άλλες επιφάνειες που μπορεί να επηρεαστούν από το αλκοολούχο εκνέφωμα, για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά το ψέκασμα και μέχρι να στεγνώσει εντελώς το τρίχωμα.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους και οφθαλμούς. Επομένως, η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια ή το στόμα να αποφεύγεται.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε ζώα υπό θεραπεία έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Συνεπώς συνιστάται τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το απόγευμα και να μην κοιμούνται οι ιδιοκτήτες με τα υπό θεραπεία ζώα, κυρίως τα παιδιά.

Μην εισπνέετε το εκνέφωμα. Απαγορεύεται το κάπνισμα, η βρώση και η πόση κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Φορέστε γάντια από PVC ή νιτρίλιο κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος στα ζώα. Συνιστάται να φοράτε αδιάβροχη ποδιά για την προστασία των ρούχων σας. Σε περίπτωση που ο ρουχισμός βραχεί έντονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να απομακρυνθεί και να πλυθεί πριν να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Απορρίψτε τα γάντια μετά τη χρήση και έπειτα πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Ξεπλύνετε αμέσως κηλίδες προερχόμενες από πιτσίσισμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή ευαισθησία ή άσθμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν έχετε προηγούμενος αντιληφθεί αντίδραση σε αυτό.

Εφαρμογή του προϊόντος σε πολλά ζώα: είναι ιδιαίτερα σημαντικός ο καλός αερισμός όταν εφαρμόζεται σε αρκετά ζώα. Να εφαρμόζετε σε ανοιχτούς χώρους, ή ελαττώστε τις αναθυμιάσεις απομακρύνοντας τα ζώα από το χώρο εφαρμογής του προϊόντος όσο εξατμίζετε το αλκοόλ. Εξασφαλίστε ότι ο χώρος εφαρμογής του προϊόντος αερίζετε μεταξύ των ατομικών εφαρμογών. Επιπρόσθετα, εξασφαλίστε ότι ο χώρος που στεγνώνουν τα ζώα αερίζετε καλά και αποφύγετε να στεγάσετε στον ίδιο χώρο ζώα υπό θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φιπρονίλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν στο νερό για 2 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κουνέλια δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η φιπρονίλη ήταν καλά ανεκτή από κουτάβια μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια γαλουχίας των θηλυκών σκύλων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από ειδικές μελέτες κατά τη διάρκεια της κύησης σε θηλυκά έγκυα σκυλιά, έγκυες ή γαλουχούσες γάτες. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας, συνεπώς να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ξεκινήστε κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Δερματικές διαταραχές (π.χ. ερύθημα, κνησμός, αλωπεκία) ¹
Υπερσιελόρροια ² , Έμετος
Νευρολογική διαταραχή (π.χ. υπεραίσθησία, κατάθλιψη του κεντρικού νευρικού συστήματος, νευρολογικά συμπτώματα) ³
Διαταραχές της αναπνευστικής οδού

¹Παροδικές δερματικές αντιδράσεις

²Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, ενδεχομένως να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερσιελόρροιας κυρίως λόγω της φύσης του ξενιστή.

³Αναστρέψιμα συμπτώματα.

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:

GR : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY : Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για εξωτερική τοπική χρήση.

Οδός χορήγησης:

Μηχανική αντλία ψεκάσματος για εξωτερική χρήση.

Η αντλία χορηγεί 0,5 ml (100 ml φιάλη) ή 1,5 ml (250 ml φιάλη) ή 3 ml (500 ml φιάλη) με κάθε ψέκασμα.

Δοσολογία:

Για να υγρανθεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, εφαρμόστε 3 ως 6 ml ανά kg σ.β., (7,5 ως 15 mg δραστικού συστατικού ανά kg σ.β.), ανάλογα το μήκος του τριχώματος.

Η δοσολογία αυτή μπορεί να επιτευχθεί με 6 ως 12 ψεκάσματα ανά kg σ.β. με τη φιάλη των 100 ml, με 2 ως 4 ψεκάσματα με τη φιάλη των 250 ml ή 1 ως 2 ψεκάσματα. με τη φιάλη των 500 ml.

Ανάλογα το μήκος του τριχώματος,

η φιάλη των 100 ml επιτρέπει 4 ως 8 θεραπείες για μία γάτα 4 kg ή μέχρι 3 θεραπείες για ένα σκύλο 10 kg,

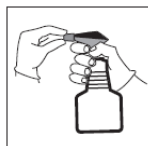
η φιάλη των 250 ml επιτρέπει 2 ως 4 θεραπείες για ένα σκύλο 20 kg,

η φιάλη των 500 ml επιτρέπει 2 ως 4 θεραπείες για ένα σκύλο 40 kg.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τις φιάλες των 250 ml και 500 ml, ρυθμίστε το στόμιο της αντλίας για καθορισμό ψεκάσματος. Ψεκάστε ολόκληρο το σώμα του ζώου από απόσταση περίπου 10-20 cm. Χορηγήστε αντίθετα από τη φορά του τριχώματος και επιβεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το τρίχωμα έχει υγρανθεί. Ανακατέψτε το τρίχωμα, ειδικά στα ζώα με μακριά τρίχα, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να διεισδύσει μέχρι το δέρμα. Για τη θεραπεία της περιοχής της κεφαλής και όταν θεραπεύονται νεαρά ή νευρικά ζώα, ψεκάστε στο χέρι σας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν φορώντας γάντι και κάνετε μαλάξεις στο τρίχωμα το ζώου. Επιτρέψτε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μη χρησιμοποιήσετε πετσέτα για το στέγνωμα.

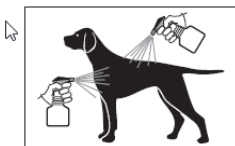
Φιάλες των 250 και 500 ml:



1. Προσαρμόστε το ρύγχος



2. Ψεκάστε αντίθετα με τη φορά της τρίχας κρατώντας το ζώο

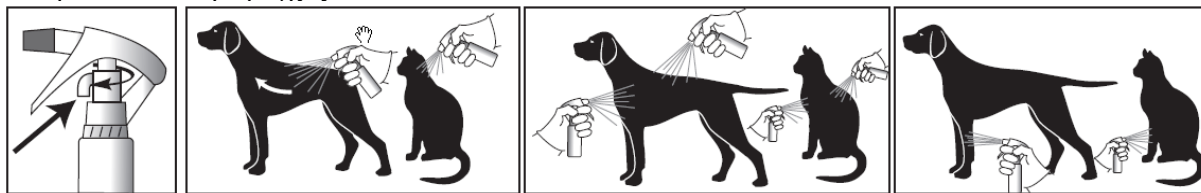


3. Ευρύ ψεκασμό στην πλάτη και τις πλευρές σε όρθιο ζώο
4. Ευρύ ψεκασμό σε στήθος και κοιλιά σε καθήμενο ή ξαπλωμένο ζώο



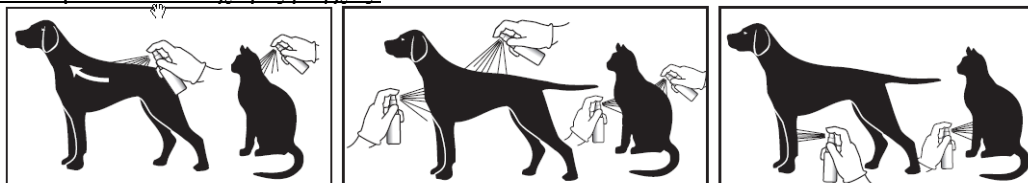
5. Στενό φάσμα ψεκασμού σε πόδια και δερματικές πτυχές σε όρθιο ζώο
6. Εφαρμόστε στο κεφάλι με τη βοήθεια γαντιών που έχουν ψεκαστεί με το προϊόν

Φιάλη των 100 ml με ρύγχος:



Γυρίστε τον δακτύλιο ασφαλείας στο «ανοιχτό»

Φιάλη των 100 ml χωρίς ρύγχος:



(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είτε η πρώτη σειρά εικονογραμμάτων, είτε η δεύτερη, θα εμφανιστεί στη φιάλη των 100 ml, αλλά όχι και οι δύο.)

Ιδιότητες:

Η σύνθεση περιέχει έναν επικαλυπτικό παράγοντα. Επομένως, ο ψεκασμός δημιουργεί μία μεμβράνη, η οποία κάνει το τρίχωμα γυαλιστερό.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από ψύλλους και/ή κρότωναes το θεραπευτικό πρόγραμμα πρέπει να είναι σύμφωνα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Λόγω έλλειψης σχετικών μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

Σε κουτάβια και γατάκια ηλικίας 2 ημερών μπορεί να εφαρμοστεί με ασφάλεια.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Ιδιαίτερα εύφλεκτο.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 1 έτος

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε τον υδροφόρο ορίζοντα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

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.

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

GR : 19357/08-03-2017/K-0178201

CY : CY00184V

Μεγέθη συσκευασιών:

1 x 100 ml φιάλη

1 x 250 ml φιάλη

1 x 500 ml φιάλη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

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

GR: VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

CY: VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαιου 60

3011 Λεμεσος

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

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