

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

DAMTIX 2000 mg/400 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους με σωματικό βάρος πάνω από 25 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέττα των 4,0 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Permethrin (40:60)	2000,0 mg
Imidacloprid	400,0 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 4,0 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διανυγές κιτρινωπό έως καστανόχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*).

Οι ψύλλοι στους σκύλους θανατώνονται εντός μίας ημέρας μετά τη θεραπεία. Μία θεραπεία αποτρέπει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα πλαίσια μίας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους (FAD) η οποία έχει διαγνωστεί από κτηνίατρο.

Το προϊόν έχει εμμένουσα ακαρεοκτόνο αποτελεσματικότητα έναντι των παρασιτώσεων από τσιμπούρια (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες) και εμμένουσα απωθητική αποτελεσματικότητα (*Ixodes ricinus*) για τρεις εβδομάδες.

Τα τσιμπούρια που βρίσκονται ήδη στον σκύλο ενδέχεται να μη θανατωθούν εντός δύο ημερών μετά τη θεραπεία και να παραμείνουν προσκολλημένα και ορατά. Επομένως, κατά τη στιγμή της θεραπείας συνιστάται η αφαίρεση των τσιμπουριών που βρίσκονται ήδη στον σκύλο, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλλησή τους και η απομύζηση αίματος.

Μία θεραπεία παρέχει εντομοαπωθητική δράση (αναστολή της πρόσληψης τροφής) κατά των σκνιπών *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες και κατά των κουνουπιών *Aedes aegypti* από 7 ημέρες έως 14 ημέρες μετά από τη θεραπεία.

Μείωση του κινδύνου λοίμωξης από *Leishmania infantum* μέσω μετάδοσης από σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*) για έως 3 εβδομάδες. Η επίδραση είναι έμμεση και οφείλεται στη δράση του προϊόντος κατά του φορέα.

4.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου από 25 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες. (Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.5 – Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μπορεί να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων τσιμπουριών ή τσιμπήματα από μεμονωμένες σκνίπες ή κουνούπια. Για τον λόγο αυτό δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Καθώς το προϊόν ασκεί εντομοαπωθητική δράση (αναστολή της πρόσληψης τροφής) κατά των κουνουπιών *Aedes aegypti* 7 ημέρες μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά προτίμηση 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε αυτά τα κουνούπια.

Το προϊόν παραμένει αποτελεσματικό κατά των ψύλλων εάν το ζώο βραχεί. Μετά από εβδομαδιαίες εμβαπτίσεις σε νερό για ένα λεπτό, η περίοδος της εμμένουσας εντομοκτόνου αποτελεσματικότητας κατά των ψύλλων δεν μειώθηκε. Ωστόσο, η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περιπτώσεις συχνής και/ή παρατεταμένης έκθεσης στο νερό, η εμμένουσα αποτελεσματικότητα ενδέχεται να μειωθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επαναχορηγείτε τη θεραπεία πιο συχνά από μία φορά την εβδομάδα. Εάν ο σκύλος πρέπει να πλυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την εφαρμογή του προϊόντος ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την εφαρμογή, προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά των τσιμπουριών και η εντομοαπωθητική του αποτελεσματικότητα μετά από κολύμπι ή λούσιμο δεν έχουν διερευνηθεί.

Η άμεση προστασία κατά των τσιμπημάτων από σκνίπες δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι σκύλοι που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης από *Leishmania infantum* μέσω μετάδοσης από σκνίπες *P. perniciosus* θα πρέπει να παραμένουν σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε το περιεχόμενο της πιπέτας να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το στόμα των σκύλων που υποβάλλονται σε θεραπεία.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για τη σωστή χορήγηση του προϊόντος όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.9. Ειδικότερα, θα πρέπει να αποφεύγεται η λήψη από το στόμα λόγω γλειψίματος του σημείου εφαρμογής από το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπεία ή τα ζώα που έρχονται σε επαφή με αυτό.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες για τις γάτες και μπορεί να αποβεί θανατηφόρο λόγω της μοναδικής φυσιολογίας της γάτας η οποία δεν μπορεί να μεταβολίσει ορισμένες ουσίες, όπως η περμεθρίνη. Για να αποτρέψετε την ακούσια έκθεση των γατών στο προϊόν, οι σκύλοι που υποβάλλονται σε θεραπεία θα πρέπει να παραμένουν μακριά από τις γάτες μετά τη θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν γλείφουν το σημείο εφαρμογής σε έναν σκύλο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία με αυτό το προϊόν. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό ζητήστε αμέσως τη συμβουλή κτηνιάτρου.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε νοσούντες ή εξασθενημένους σκύλους.

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

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που το προϊόν χυθεί κατά λάθος στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Τα άτομα με γνωστή ευαισθησία του δέρματος ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν.

Τα κύρια κλινικά συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις είναι παροδικές διαταραχές της αισθητικότητας του δέρματος όπως μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια σχολαστικά με νερό. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών εμμένει, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την επισήμανση.

Να μην καταπίνεται. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την επισήμανση.

Οι σκύλοι που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή ειδικά με παιδιά μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Αυτό μπορεί να διασφαλιστεί με τη χορήγηση της θεραπείας στους σκύλους το βράδυ. Οι σκύλοι που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία δεν πρέπει να κοιμούνται μαζί με τον ιδιοκτήτη τους, ειδικά με παιδιά.

Φυλάσσετε τις αποθηκευμένες πιπέττες στην αρχική κυψέλη. Για να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στις χρησιμοποιημένες πιπέττες, αυτές θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Άλλες προφυλάξεις

Ο διαλύτης του προϊόντος ενδέχεται να δημιουργήσει κηλίδες σε ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και φινιρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με τέτοια υλικά.

Το προϊόν είναι τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς. Στους σκύλους που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επιτρέπεται η είσοδος σε οποιοδήποτε είδος επιφανειακών υδάτων για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κνησμός, τριχόπτωση, ερύθημα, οίδημα και διαβρώσεις μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στο σημείο εφαρμογής, τα οποία σε γενικές γραμμές υποχωρούν αυτόματα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν αλλαγές στη συμπεριφορά (διέγερση, ανησυχία, κλαψούρισμα ή κύλισμα), συμπτώματα από το γαστρεντερικό (έμετος, διάρροια, υπερσιελόρροια, μειωμένη όρεξη) και νευρολογικά συμπτώματα, όπως, ασταθής κίνηση και ακούσιες συσπάσεις ή λήθαργος σε σκύλους ευαίσθητους στο συστατικό περμεθρίνη. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά παροδικά και υποχωρούν αυτόματα.

Η ακούσια λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε παροδική έμεση και νευρολογικά συμπτώματα, όπως τρόμο και έλλειψη συντονισμού. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Σε αυτά τα ζώα, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμιά.

4.9 Δοσολογία και οδός χορήγησης

Οδός χορήγησης και δοσολογία:

Αποκλειστικά για επίχυση σε σημείο. Εφαρμόζεται μόνο σε δέρμα που δεν έχει υποστεί βλάβη.

Η συνιστώμενη ελάχιστη δόση είναι:

10 mg/kg σωματικού βάρους (bw) ιμιδακλοπρίδη και 50 mg/kg σωματικού βάρους (bw) περμεθρίνη.

Η χορήγηση πραγματοποιείται με τοπική εφαρμογή στο δέρμα ανάλογα με το σωματικό βάρος ως εξής:

Σκύλοι (kg σωματικού βάρους)	Περιεκτικότητα	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σωματικού βάρους)	Περμεθρίνη (mg/kg σωματικού βάρους)

≤ 4 kg	200 mg/40 mg διάλυμα για επίχυση για σκύλους με σωματικό βάρος έως 4 kg	0,4 ml	τουλάχιστον 10	τουλάχιστον 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg διάλυμα για επίχυση για σκύλους με σωματικό βάρος άνω των 4 kg έως 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg διάλυμα για επίχυση για σκύλους με σωματικό βάρος πάνω από 10 kg έως 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2.000 mg/400 mg διάλυμα για επίχυση για σκύλους με σωματικό βάρος πάνω από 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Για σκύλους > 40 kg θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για να μειωθεί η επανεμφάνιση παρασίτωσης από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των σκύλων στην ίδια οικία. Άλλα ζώα που ζουν στην ίδια οικία θα πρέπει επίσης να υποβληθούν σε θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν. Για την περαιτέρω μείωση του περιβαλλοντικού φορτίου, συνιστάται επιπλέον η κατάλληλη απολύμανση του περιβάλλοντος κατά των ενήλικων μορφών των ψύλλων και των σταδίων ανάπτυξής τους.

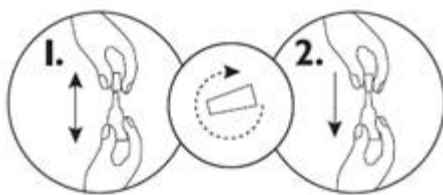
Ανάλογα με το εξωπαρασιτικό φορτίο μπορεί να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας. Το διάστημα μεταξύ δύο θεραπειών θα πρέπει να είναι 4 εβδομάδες. Ωστόσο, σε περιπτώσεις συχνής και/ή παρατεταμένης έκθεσης στο νερό, η εμμένουσα αποτελεσματικότητα ενδέχεται να μειωθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επαναχορηγείτε τη θεραπεία πιο συχνά από μία φορά την εβδομάδα.

Προκειμένου ένας σκύλος να είναι προστατευμένος καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των σκνιπών, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται σταθερά καθ' όλη τη διάρκειά της.

Στα σημεία εφαρμογής ενδέχεται να παρατηρηθούν παροδικές αισθητικές μεταβολές (π.χ., απολέπιση του δέρματος, λευκές εναποθέσεις στο τρίχωμα ή ανύψωση του τριχώματος).

Τρόπος χορήγησης:

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα εφαρμογής σε όρθια θέση. Χτυπήστε το στενό μέρος της πιπέτας για να βεβαιωθείτε ότι τα περιεχόμενα βρίσκονται στο κύριο μέρος της πιπέτας, περιστρέψτε και βγάλτε το καπάκι. Γυρίστε το καπάκι ανάποδα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του στην πιπέτα. Πιέστε και περιστρέψτε το καπάκι για να αποσφραγίσετε και στη συνέχεια αφαιρέστε το καπάκι από την πιπέτα.



Για σκύλους με σωματικό βάρος 10 kg και κάτω:

Με τον σκύλο να στέκεται ακίνητος, χωρίστε το τρίχωμα ανάμεσα στις δύο ωμοπλάτες μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε σταθερά αρκετές φορές έτσι ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα.



Για σκύλους με σωματικό βάρος άνω των 10 kg:

Με τον σκύλο να στέκεται ακίνητος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέττας θα πρέπει να εφαρμοστεί ομοιόμορφα σε τέσσερα σημεία της ράχης από τους ώμους έως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, χωρίστε το τρίχωμα μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε απαλά έτσι ώστε να εξέλθει ένα μέρος του διαλύματος στο δέρμα. Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε κανένα σημείο για να αποφευχθεί η ροή μέρους του διαλύματος στο πλάι του σκύλου.



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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε υγιή κουτάβια ή ενήλικες σκύλους που εκτέθηκαν σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης ή σε κουτάβια των οποίων οι μητέρες υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τριπλάσια από τη συνιστώμενη δόση του συνδυασμού ιμιδακλοπρίδης και περμεθρίνης. Η σοβαρότητα του δερματικού ερυθήματος, που μερικές φορές εμφανίζεται στο σημείο εφαρμογής, αυξάνεται με την υπερδοσολογία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, συμπ., εντομοκτόνων, περμεθρίνη, συνδυασμοί.

Κωδικός ATCvet: QP53AC54.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση που περιέχει ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη. Αυτός ο συνδυασμός δρα ως εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο.

Η **ιμιδακλοπρίδη** είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ενώσεων. Χημικά μπορεί να ταξινομηθεί ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των ενήλικων και των προνυμφικών μορφών των ψύλλων. Εκτός από την αποτελεσματικότητα της ιμιδακλοπρίδης στη θανάτωση των ενήλικων ψύλλων, έχει επίσης καταδειχθεί αποτελεσματικότητα στη θανάτωση των προνυμφικών μορφών των ψύλλων στο περιβάλλον του κατοικίδιου που έχει υποβληθεί σε θεραπεία. Τα στάδια των προνυμφών στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου θανατώνονται μετά από επαφή με το ζώο που υποβλήθηκε σε θεραπεία. Παρουσιάζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) στα έντομα. Η επακόλουθη αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης στα έντομα οδηγεί στην παράλυση και τον θάνατο του παράσιτου.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην κατηγορία των πυρεθροειδών ακαρεοκτόνων και εντομοκτόνων τύπου I. Τα πυρεθροειδή επηρεάζουν τους τασοελεγχόμενους διαύλους νατρίου στα σπονδυλωτά και στα ασπόνδυλα. Τα πυρεθροειδή, που ονομάζονται και «αναστολείς των ανοικτών διαύλων», επηρεάζουν του διαύλους νατρίου μέσω της επιβράδυνσης των ιδιοτήτων ενεργοποίησης και απενεργοποίησης που έχει ως αποτέλεσμα την υπερδιέγερση και τον θάνατο του παράσιτου.

Στον συνδυασμό και των δύο ουσιών, έχει αποδειχθεί ότι η ιμιδακλοπρίδη δρα ως ενεργοποιητής του γαγγλίου του αρθρώποδου και, ως εκ τούτου, αυξάνει την αποτελεσματικότητα της περμεθρίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την τοπική εφαρμογή σε σκύλους, το διάλυμα κατανέμεται στην επιφάνεια του σώματος του ζώου. Και οι δύο δραστικές ουσίες παραμένουν στο δέρμα και στο τρίχωμα του ζώου που υποβάλλεται σε θεραπεία για τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Η συστηματική απορρόφηση του προϊόντος είναι αρκετά χαμηλή ώστε να μην επηρεάζει την αποτελεσματικότητα ή την ανοχή των ειδών-στόχων.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέλθει στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Για τους σκύλους που υποβάλλονται σε θεραπεία ανατρέξτε στην παράγραφο 4.5.

Τα προϊόντα που περιέχουν ιμιδακλοπρίδη και/ή περμεθρίνη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxytoluene (E321)
Triglycerides, Medium-Chain
N-methylpyrrolidone
Citric acid (E330)
Dimethyl sulfoxide

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία και το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή πιπέττα από πολυπροπυλένιο κλεισμένη με καπάκι από πολυαιθυλένιο (HDPE). Κάθε πιπέττα είναι συσκευασμένη σε σάκο με τρεις στρώσεις από τереφθαλικό πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.
Πιπέττα 6 ml που περιέχει 4 ml διαλύματος
Κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6, 10 πιπέττες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και τους άλλους υδρόβιους οργανισμούς.
Μετά τη χρήση, τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο σωληνάριο. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Σλοβενία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.