

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους 2-5 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil.....	3
3,8 mg	
Permethrin.....	2
52,4 mg	

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	0,563 mg
N-methylpyrrolidone	196,9 mg
Medium-chain triglycerides	

Διαυγές άχρωμο έως κίτρινο-καφέ διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωναes, και όπου η απόθεση (δράση κατά της πρόσληψης γεύματος) κατά των σκνιπών, των μυγών με στοματικά μόρια νύσσοντος τύπου και/ή των κουνουπιών είναι απαραίτητη.

• Ψύλλοι

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους *Ctenocephalides felis* και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους *Ctenocephalides canis*. Μία θεραπεία προλαμβάνει νέες παρασιτώσεις από ψύλλους για 4 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής για τη θεραπεία της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, όπου αυτή έχει ήδη διαγνωσθεί από τον κτηνίατρο.

• Κρότωναes

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωναes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Μία θεραπεία σκοτώνει (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) και απωθεί (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) τους κρότωναes για 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, και απωθεί τους *Dermacentor reticulatus* από την 7^η ημέρα έως και 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

- Κουνούπια και σκνίπες

Απωθεί (δράση κατά της πρόσληψης γεύματος) τις σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*) για 3 εβδομάδες και τα κουνούπια (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) για 4 εβδομάδες.

Σκοτώνει τις σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*) και τα κουνούπια (*Aedes albopictus*) για 3 εβδομάδες.

Μείωση του κινδύνου μόλυνσης με *Leishmania infantum* μέσω μετάδοσης από σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*) για έως 4 εβδομάδες. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του προϊόντος ενάντια στον φορέα.

- Σταβλόμυγες

Απωθεί (δράση κατά της πρόσληψης γεύματος) και σκοτώνει τις σταβλόμυγες (*Stomoxys calcitrans*) για 5 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή υπό ανάρρωση ζώα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε σκύλους. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες και κουνέλια, διότι μπορεί να συμβούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ακόμα και θάνατος (βλέπε παράγραφο 3.5).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα (βλέπε επίσης παράγραφο 3.5).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ενδέχεται να αυξήσουν την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος 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.

Μπορεί να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή δήγματα από μεμονωμένα κουνούπια ή σκνίπες. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση παθογόνων από αυτά τα αρθρόποδα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς. Μεμονωμένοι κρότωνες μπορούν να προσαρτηθούν και να αποκολληθούν μέσα στις πρώτες 24 ώρες μετά την παρασίτωση και εάν κρότωνες είναι παρόντες κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι εντός 48 ωρών μετά τη θεραπεία. Η άμεση προστασία ενάντια στις σκνίπες δεν τεκμηριώνεται. Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης με *Leishmania infantum* μέσω μετάδοσης από σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*), οι υπό θεραπεία σκύλοι πρέπει να βρίσκονται σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τη διάρκεια των 24 πρώτων ωρών μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό κατά των ψύλλων, όταν τα ζώα βρίσκονται στο νερό περιστασιακά (π.χ. κολύμβηση, μπάνιο). Ωστόσο, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπούν ή να λούζονται με σαμπουάν εντός 48 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Αποφύγετε τη συχνή κολύμβηση ή το μπάνιο των σκύλων με σαμπουάν, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή νέας παρασίτωσης από ψύλλους και/ή κρότωνες και πρέπει να χορηγείται το κατάλληλο προϊόν σε αυτά κατά περίπτωση.

Για να μειωθεί περαιτέρω η πιθανότητα επαναμόλυνσης από το περιβάλλον, μπορεί να προτείνεται η πρόσθετη χρήση ενός κατάλληλου προϊόντος, για την αντιμετώπιση των ενήλικων ψύλλων και των διαφόρων σταδίων ανάπτυξής τους, στο περιβάλλον.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω απουσίας ειδικών μελετών, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δε συνιστάται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε μια περιοχή, όπου το ζώο δεν μπορεί να γλείψει και βεβαιωθείτε ότι τα άλλα ζώα δεν γλείφουν το σημείο θεραπείας μετά την εφαρμογή.

Λόγω της ιδιαίτερης φυσιολογίας των γατών, η οποία αποτρέπει το μεταβολισμό ορισμένων ενώσεων, συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί δυνητικά να προκαλέσει θανατηφόρους σπασμούς σε αυτό το είδος. Στην περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, πλύνετε τη γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι και επιδιώξτε τη συμβουλή του κτηνιάτρου τάχιστα. Για να προφυλάξετε τις γάτες από την κατά λάθος έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κρατήστε τους σκύλους μακριά από τις γάτες, έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν περιποιούνται το σημείο εφαρμογής σε ένα σκύλο που του έχει εφαρμοστεί αυτό το προϊόν. Στην περίπτωση έκθεσης αυτού του τύπου, ζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες και κουνέλια.



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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών, ως εκ τούτου, να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια. Μην ανοίγετε την πιπέτα κοντά ή με κατεύθυνση προς το πρόσωπο. Στην περίπτωση οφθαλμικής έκθεσης ή εάν τα μάτια ερεθιστούν κατά τη χορήγηση, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό. Εάν οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική βοήθεια. Στην περίπτωση έκθεσης του δέρματος ή εάν το δέρμα ερεθιστεί κατά τη χορήγηση, πλύνετε αμέσως το δέρμα με άφθονο νερό και σαπούνι. Αν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει ή υποτροπιάζει, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη και/ή στην περμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφύγετε την επαφή των χεριών με το στόμα. Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Στην περίπτωση κατάποσης ξεπλύνετε το στόμα και ζητήστε ιατρική συμβουλή, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

Δεδομένου πως το έκδοχο N-methylpyrrolidone μπορεί να προδιαθέσει, μετά από σημαντική έκθεση, σε εμβρυοτοξικότητα και τερατογένεση, οι έγκυες γυναίκες πρέπει να φορούν γάντια για να αποφύγουν την επαφή με το προϊόν.

Δε θα πρέπει να γίνονται χειρισμοί των ζώων, στα οποία έχει εφαρμοστεί προϊόν, έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό, και τα παιδιά δεν πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα, έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Ως εκ τούτου, συνιστάται τα ζώα να μη θεραπεύονται κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά θα πρέπει να θεραπεύονται νωρίς το απόγευμα, και ζώα στα οποία εφαρμόστηκε θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Διατηρήστε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία blister και απορρίψτε άμεσα την άδεια πιπέτα, μετά τη χρήση της, κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο, αποτρέποντας όποια περαιτέρω πρόσβαση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να επιτρέπεται να εισέρχονται στον υδροφόρο ορίζοντα για 2 ημέρες μετά την αγωγή.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ (αποχρωματισμός του δέρματος, απώλεια τριχώματος, κνησμός, ερυθρότητα). Γενικευμένος κνησμός, γενική απώλεια τριχώματος, ερύθημα. Υπεραισθησία ² , μυϊκός τρόμος ² , αταξία ² , άλλα νευρολογικά συμπτώματα ² . Υπερκινητικότητα ² . Κατάπτωση ² , ανορεξία. Έμετος, υπερσιελόρροια.
--	--

¹ Παροδικές/ός/ή.

² Αναστρέψιμα.

Εάν συμβεί γλείψιμο του σημείου εφαρμογής, μπορεί να παρατηρηθεί παροδική υπερσιελόρροια και έμετος.

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

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες, όπου χρησιμοποιήθηκαν φιπρονίλη ή περμεθρίνη, δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση για επίχυση σε σημείο (spot-on).

Δοσολογία:

Η ελάχιστη δόση είναι 6,76 mg/kg σωματικού βάρους fipronil και 50,48 mg/kg σωματικού

βάρους permethrin, που ισοδυναμεί με μία πιπέτα των 0,5 ml ανά σκύλο (βάρος άνω των 2 και έως 5 kg). Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε επιβεβαιωμένη παρασίτωση ή στον κίνδυνο παρασίτωσης από ψύλλους και/ή κρότωνα και όταν η απώθηση (δράση κατά της πρόσληψης γεύματος) κατά των σκνιπών και/ή των κουνουπιών και/ή των μυγών με στοματικά μόρια νύσσοντος τύπου, είναι επίσης απαραίτητη. Ανάλογα με την πιθανότητα νέας παρασίτωσης, μπορεί να ενδείκνυται η επανάληψη της θεραπείας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το διάστημα μεταξύ δύο θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες. 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.

Μέθοδος χορήγησης:

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

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας για το βάρος του σκύλου. Για σκύλους άνω των 60 kg, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό δύο μεγεθών πιπέτας που ταιριάζει περισσότερο με το σωματικό βάρος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε δύο μη προσεγγίσιμα σημεία, έτσι ώστε ο σκύλος να μην μπορεί να γλείψει τα σημεία εφαρμογής. Αυτές οι περιοχές είναι στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες και στο μέσο του λαιμού μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων.

Αφαιρέστε την καρτέλα blister από τη συσκευασία και διαχωρίστε ένα blister. Αφαιρέστε την πιπέτα κόβοντας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής με ένα ψαλίδι ή ανοίξτε σχίζοντας μετά την αναδίπλωση του άκρου. Κρατώντας την πιπέτα όρθια μακριά από το πρόσωπο και το σώμα, κόψτε το ρύγχος της πιπέτας με ένα ψαλίδι, για να ανοίξει. Διαχωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του σκύλου, έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας επάνω στο δέρμα. Πιέστε την πιπέτα, εφαρμόζοντας περίπου το μισό του περιεχομένου στο μισό της απόστασης από τη βάση του κρανίου έως τις ωμοπλάτες. Επαναλάβετε την εφαρμογή στη βάση του τραχήλου μπροστά από τις ωμοπλάτες, μέχρι να αδειάσει η πιπέτα. Για καλύτερα αποτελέσματα, εξασφαλίστε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα.

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

Η ασφάλεια αξιολογήθηκε με έως και 5 φορές τη μέγιστη δόση σε υγιείς ενήλικους σκύλους (έγινε εφαρμογή έως και 3 φορές σε μηνιαία διαστήματα) και σε κουτάβια (ηλικίας 8 εβδομάδων στα οποία έγινε αγωγή μία φορά). Γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμπεριλαμβάνουν ήπια νευρολογικά συμπτώματα, έμετο και διάρροια. Αυτά είναι παροδικά και γενικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία μέσα σε 1-2 ημέρες.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων (βλ. παράγραφο 3.6) μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία, επομένως τα ζώα πρέπει πάντοτε να θεραπεύονται με το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

3.11 Ειδικό 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

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **φιπρονίλη** είναι εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Η φιπρονίλη και ο μεταβολίτης της, *fipronil sulfone*, δρουν μέσω της αλληλεπίδρασης με τους διαύλους χλωρίου, διάνοιξης – συνδέτη, και ιδιαίτερα εκείνους στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), καθώς και διαύλους απευαισθητοποίησης (D) και μη απευαισθητοποίησης (N) στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του γλουταμινικού οξέος (Glu, μοναδικοί διάλυτοι χλωρίου, διάνοιξης-συνδέτη ασπόνδυλων), εμποδίζοντας ως εκ τούτου τη προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου διαμέσου των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό οδηγεί σε ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και σε θάνατο των αρθροπόδων.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην τύπου I κλάση των πυρεθροειδών, τα οποία είναι ακαρεοκτόνα και εντομοκτόνα με απωθητική δράση. Τα πυρεθροειδή επηρεάζουν την τάση των διαύλων νατρίου σε σπονδυλωτά και ασπόνδυλα. Τα πυρεθροειδή, αποκαλούμενα και «αναστολείς των ανοικτών διαύλων», επηρεάζουν τους διαύλους νατρίου με την επιβράδυνση της ικανότητας της ενεργοποίησης και της απενεργοποίησης, οδηγώντας έτσι στην υπερδιέγερση και το θάνατο του παρασίτου. Η περμεθρίνη στο προϊόν παρέχει απωθητική δράση (δράση κατά της πρόσληψης γεύματος) κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% για 3 εβδομάδες και > 80% για μία επιπλέον εβδομάδα), των κουνουπιών (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Σε μία πειραματική μελέτη, το προϊόν είχε ταχύτερη έναρξη της ενηλικοκτόνου δράσης του στους ψύλλους, σε σύγκριση με τη φιπρονίλη μόνη της, την 7^η και 14^η ημέρα μετά τη χορήγηση της θεραπείας.

Ταχύτητα θανάτωσης:

Το προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους που προκαλούν νέες παρασιτώσεις (*C. canis*, *C. felis*) εντός 6 ωρών από τη 2^η ημέρα μετά τη θεραπεία και για έναν ολόκληρο μήνα. Το προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους πριν γεννήσουν αυγά, αποτρέποντας τη μόλυνση του περιβάλλοντος του σκύλου. Σε περίπτωση προϋπάρχουσας παρασίτωσης (*C. felis*), το προϊόν θα χρειαστεί 24 ώρες, για να αρχίσει να διαταράσσει αποτελεσματικά τον κύκλο ζωής των ψύλλων. Οι ψύλλοι *C. felis*, οι οποίοι είναι ήδη παρόντες στους σκύλους κατά την εφαρμογή της θεραπείας, θανατώνονται σε 24 ώρες. Η ταχύτητα θανάτωσης των ήδη υπαρχόντων ψύλλων *C. Canis* δεν έχει αξιολογηθεί. Το προϊόν σκοτώνει τους κρότωνα που προκαλούν νέες παρασιτώσεις (*R. sanguineus* και *I. ricinus*) εντός 6 ωρών από τη 2^η ημέρα μετά τη θεραπεία και για έναν ολόκληρο μήνα. Οι κρότωνα (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*), οι οποίοι είναι ήδη παρόντες στους σκύλους κατά την εφαρμογή της θεραπείας, θανατώνονται σε 48 ώρες.

Σε μία πειραματική μελέτη, το προϊόν απεδείχθη ότι μειώνει εμμέσως τον κίνδυνο μετάδοσης του *Babesia canis* από μολυσμένους κρότωνα *Dermacentor reticulatus*, από την 7^η ημέρα μετά

την εφαρμογή έως και 4 εβδομάδες, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο εμφάνισης της μπαμπεσίωσης στους σκύλους που έλαβαν αγωγή στα πλαίσια αυτής της μελέτης.

Σε μία πειραματική μελέτη, το προϊόν απεδείχθη ότι μειώνει εμμέσως τον κίνδυνο μετάδοσης του *Ehrlichia canis* από μολυσμένους κρότωναes *Rhipicephalus sanguineus*, από την 7^η ημέρα μετά την εφαρμογή έως και 4 εβδομάδες, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο εμφάνισης της ερlichίωσης στους σκύλους που έλαβαν αγωγή στα πλαίσια αυτής της μελέτης.

Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος στη μείωση της μετάδοσης αυτών των μολυσματικών παραγόντων, έπειτα από φυσική έκθεση σε πραγματικές συνθήκες, δεν έχει διερευνηθεί.

Σε μία προκαταρκτική και σε μία πιλοτική κλινική μελέτη πεδίου σε ενδημική περιοχή, το προϊόν το οποίο εφαρμόστηκε κάθε 4 εβδομάδες, απεδείχθη ότι μείωσε έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης της *Leishmania infantum* από μολυσμένες σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*), μειώνοντας συνεπώς τον κίνδυνο εμφάνισης λεϊσμανίασης στους υπό θεραπεία σκύλους σε αυτές τις μελέτες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Τα φαρμακοκινητικά προφίλ των φιπρονίλη και περμεθρίνη σε συνδυασμό μελετήθηκαν έπειτα από τοπική εφαρμογή σε σκύλους, μετρώντας τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα και το τρίχωμα επί 58 ημέρες μετά τη θεραπεία. Η περμεθρίνη, και η φιπρονίλη μαζί με τον κύριο μεταβολίτη της, την fipronil sulfone, διανέμονται ικανοποιητικά στο τρίχωμα του σκύλου κατά την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις των φιπρονίλη, fipronil sulfone και περμεθρίνη στο τρίχωμα μειώνονται με το χρόνο ανιχνεύονται δε, επί τουλάχιστον 58 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Η φιπρονίλη και η περμεθρίνη ενεργούν τοπικά κατά την επαφή με τα εξωπαράσιτα και η χαμηλή συστηματική απορρόφηση των φιπρονίλη και περμεθρίνη δεν έχει σημασία για την κλινική αποτελεσματικότητα.

Η εφαρμογή σε σημείο είχε ως αποτέλεσμα την αμελητέα συστηματική απορρόφηση της περμεθρίνης με σποραδικές μετρήσιμες συγκεντρώσεις της cis-permethrin μεταξύ 11,4 ng/ml και 33,9 ng/ml, που παρατηρήθηκαν για 5 έως 48 ώρες μετά την αγωγή.

Η μέση μέγιστη συκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) είναι 30,1 ± 10,3 ng/ml για την φιπρονίλη και 58,5 ± 20,7 ng/ml για τη fipronil sulfone και παρατηρήθηκαν μεταξύ των Ημερών 2 και 5 (T_{max}) μετά την εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα για την φιπρονίλη στη συνέχεια μειώνονται με μέσο τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 4,8 ± 1,4 ημέρες.

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 φυλάσσεται στην αρχική κυψέλη (blister).

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Η πρωτογενής συσκευασία είναι ένα θερμοσυσκευασμένο φιλμ από polyethylene-ethylvinyl alcohol-polyethylene/polypropylene.

Η δευτερογενής συσκευασία αποτελείται από μία κυψέλη (blister) από πλαστικό/αλουμίνιο με κλείσιμο από πλαστικό/αλουμίνιο.

Πλαστική κάρτα με 1 πιπέτα που περιέχει 0,5 ml.

Χάρτινο κουτί των 3 ή 6 πιπετών που περιέχουν 0,5 ml η καθεμία.

Ένα μέγεθος συσκευασίας ανά κουτί.

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/περμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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: 105530/26-10-2020/K-0204401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00460V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 29/01/2015

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 31/07/2014

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>).