

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Advantix 400 mg + 2000 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους (> 25 kg ≤ 40 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 4,0 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιμιδακλοπρίδη (Imidacloprid): 400,0 mg
Περμεθρίνη (Permethrin) (40/60): 2000,0 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)	4,0 mg
Citric acid (E330)	
N-Methylpyrrolidone	1936 mg
Triglycerides, medium-chain	

Διάλυμα διαυγές κιτρινόχρωμο έως καστανόχρωμο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο από μικτές παρασιτώσεις από ψύλλους, φθείρες μυζητικού τύπου, κρότωναes, φλεβοτόμους (σκνίπες), κουνούπια και σταβλόμυγες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν απαιτείται ταυτόχρονη χρήση ενάντια σε όλα τα ακόλουθα είδη παρασίτων.

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

Οι ψύλλοι στους σκύλους θανατώνονται εντός μίας ημέρας μετά τη θεραπεία. Μία μόνο χορήγηση εμποδίζει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ).

Θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σταθερή ακαρεοκτόνο και απωθητική αποτελεσματικότητα ενάντια στην παρασίτωση από κρότωναes (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες).

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης του παθογόνου φορέα *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο ερλικιώσης του σκύλου με ακαρεοκτόνο και απωθητική δράση στον κρότωνα φορέα *Rhipicephalus sanguineus*. Η μείωση του κινδύνου αρχίζει τρεις ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για τέσσερις εβδομάδες.

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη θανατωθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της αγωγής και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για αυτό συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά την εφαρμογή της θεραπείας, με σκοπό την παρεμπόδισή τους από το να προσκολληθούν και να μυζήσουν αίμα.

Μία μόνο χορήγηση παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus papatasi* για δύο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες), κατά των κουνουπιών (*Aedes aegypti* για δύο εβδομάδες και *Culex pipiens* για τέσσερις εβδομάδες) και κατά των σταβλομυγών (*Stomoxys calcitrans*) για τέσσερις εβδομάδες.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης της μόλυνσης από το παθογόνο φορέα *Leishmania infantum*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο λεϊσμανίωσης των σκύλων μέσω της απωθητικής (αντιτροφικής) δράσης στους φλεβοτόμους (φορέας *Phlebotomus papatasi* για δυο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες). Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

3.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή βάρους μικρότερου του 25 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες (Βλέπε στο κεφάλαιο 3.5).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας τουλάχιστον τρεις ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην *Ehrlichia canis*. Όσον αφορά την *E. canis*, μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο μειωμένος κίνδυνος ερλικιώσης του σκύλου, σε σκύλους που εκτέθηκαν σε κρότωνα *Rhipicephalus sanguineus* μολυσμένους με *E. Canis*, αρχίζει τρεις ημέρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με διάρκεια προστασίας έως τέσσερις εβδομάδες.

Άμεση προστασία από τα τσιμπήματα των φλεβοτόμων (σκνιπών) δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους *Phlebotomus perniciosus*, θα πρέπει να παραμένουν σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

Για να μειωθεί η επαναπαρασπίτωση από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η αγωγή όλων των συστεγαζόμενων σκύλων. Άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο περιβάλλον θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν. Για την περαιτέρω μείωση του παρασιτικού φορτίου στο περιβάλλον, συνιστάται η επιπλέον χρήση κατάλληλου περιβαλλοντικού σκευάσματος κατά των ενήλικων ψύλλων και των ανεπτυγμένων σταδίων τους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό ακόμη και αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη και έντονη έκθεση στο νερό. Σε περιπτώσεις συχνής έκθεσης στο νερό, η αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην επαναλαμβάνεται τη θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Αν ένας σκύλος απαιτείται να πλυθεί με σαμπουάν, αυτό πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή παρασίτωσης από ψύλλους, φθείρες μυζητικού τύπου, κρότωνα, κουνούπια και μύγες θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κίνδυνος συντρεχουσών παρασιτώσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό προϊόν στενού φάσματος. Για τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ευαισθησία των στοχευμένων παρασίτων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC) ενδέχεται να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου για παρασίτωση με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του είδους, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Στην Ευρώπη, ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις για *Rhipicephalus sanguineus* και *Stomoxys calcitrans*. Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά δεδομένα, η ανθεκτικότητα και στα δύο παράσιτα φαίνεται να οφείλεται σε μεταλλάξεις γονιδίων στη θέση-στόχο, ενώ άλλοι παράγοντες, όπως ο μεταβολικός αποτοξινωτικός μηχανισμός, ενδέχεται επίσης να διαδραματίζουν ρόλο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα του υπό θεραπεία σκύλου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9. Ιδιαίτερα, θα πρέπει να αποφεύγεται η από του στόματος πρόσληψη λόγω γλειψίματος του σημείου εφαρμογής από το ζώο που έχει υποβληθεί σε θεραπεία ή από άλλα ζώα με τα οποία έρχεται σε επαφή.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες για τις γάτες και μπορεί να αποβεί θανατηφόρο λόγω της μοναδικής φυσιολογίας τους, η οποία δεν μπορεί να μεταβολίσει ορισμένες ενώσεις, συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης. Για να αποτραπεί η τυχαία έκθεση των γατών στο φαρμακευτικό προϊόν, κρατήστε τους σκύλους που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μακριά από τις γάτες μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι οι γάτες δεν γλείφουν την περιοχή εφαρμογής σε σκύλους που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους.

Κατά κανόνα, οι κρότωσης, εφόσον δε μυζήσουν αίμα, εξολοθρεύονται και αποπύπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωσης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως σε δυσμενείς συνθήκες.

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

Να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

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

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Άτομα με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στο δέρμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε σε ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τα κυρίαρχα κλινικά συμπτώματα που ενδέχεται να εμφανιστούν σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις είναι παροδικοί αισθητηριακοί ερεθισμοί του δέρματος, όπως μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσους ή μούδιασμα. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην το καταπιείτε. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι σκύλοι που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να αγγίζονται, ιδίως από παιδιά, μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Αυτό μπορεί να διασφαλιστεί, αν η εφαρμογή της θεραπείας στους σκύλους γίνει για παράδειγμα τις βραδινές ώρες. Οι πρόσφατα θεραπευμένοι σκύλοι δεν θα πρέπει να κοιμούνται μαζί με τον ιδιοκτήτη τους, ιδιαίτερα με παιδιά. Για την πρόληψη της πρόσβασης των παιδιών στις πιπέτες, διατηρείτε την πιπέτα στην αρχική της συσκευασία μέχρι την ώρα χρήσης και απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-Μεθυλοπυρρολιδίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γάντια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Επειδή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να έρθουν σε επαφή με οποιουδήποτε τύπου επιφανειακά ύδατα για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δυνατό να αφήσει λεκέδες κατά την επαφή του με ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει, πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αλλαγή τριχώματος στο σημείο εφαρμογής (πχ. λιπαρό τρίχωμα), Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, Εμετός
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερυθρότητα στο σημείο εφαρμογής, Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής, Φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής, Διάρροια
Πολύ σπάνια	Ευερεθιστότητα ^{1,2,4} , Ανησυχία ^{1,2,4} , Κύλισμα ^{1,2,4} ,

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κλαψούρισμα ^{1,2,4} Υπερσιελόρροια ^{1,2,4} Μειωμένη όρεξη ^{1,2,4} , Λήθαργος ^{1,3} Νευρολογικά σημεία (Ασταθής κίνηση και Σύσπαση) ^{1,2,4} , Τρόμος ³ Ξύσιμο ^{1,4} , Τρίψιμο ^{1,4}
--	--

¹ Γενικά αυτό-επιλύσιμα.

² Σε σκύλους ευαίσθητους στην περμεθρίνη.

³ Μετά από ακούσια λήψη από το στόμα σε σκύλο. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

⁴ Παροδικό.

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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Επίχυση σε σημείο. Μόνο για εξωτερική χρήση. Εφαρμόστε μόνο σε δέρμα χωρίς πληγές.

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι:

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

Δοσολογικό Σχήμα:

Σκύλοι (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σωματικού βάρους)	Περμεθρίνη (mg/kg σωματικού βάρους)
$>25 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$	Advantix 400 mg + 2000 mg	4,0 ml	10-16	50-80

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Κρότωνα, ψύλλοι:

Η ανάγκη και η συχνότητα των επαναληπτικών θεραπειών θα πρέπει να βασίζονται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση και στον τρόπο ζωής του ζώου.

Φθείρες μυζητικού τύπου:

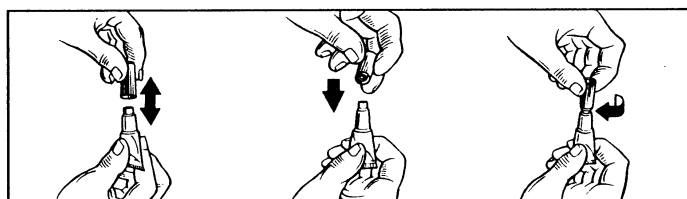
Σε περίπτωση παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου, συνιστάται μια επιπλέον κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς για μερικά ζώα μπορεί να απαιτηθεί δεύτερος κύκλος χορήγησης.

Φλεβοτόμοι:

Για την προστασία του σκύλου κατά τη περίοδο παρουσίας των φλεβοτόμων, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί καταλλήλως.

Μέθοδος χορήγησης

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε θέση με το άνοιγμα προς τα επάνω, περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι. Γυρίστε το καπάκι ανάποδα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του στην πιπέτα. Περιστρέψτε το καπάκι, για να σπάσετε την ασφάλεια, στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα.



Με το σκύλο να στέκεται ακίνητος, ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας πρέπει να κατανεμηθεί ισομερώς σε τέσσερα σημεία από την κορυφή της ράχης ως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, διαχωρίστε το τρίχωμα, μέχρι να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά, για να χυθεί ένα μέρος του διαλύματος επάνω στο δέρμα. Να μην εφαρμόζεται σε κάποιο συγκεκριμένο σημείο υπερβολική ποσότητα διαλύματος, η οποία θα μπορούσε να διαφύγει στις πλευρικές επιφάνειες του σκύλου.



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

Δε σημειώθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε υγιή κουτάβια ή ενήλικους σκύλους που εκτέθηκαν σε πενταπλάσια δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή σε κουτάβια, των οποίων οι μητέρες είχαν λάβει δόση τριπλάσια της συνιστώμενης.

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: QP53AC54

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **ιμιδακλοπρίδη** είναι ένα εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά μπορεί να ταξινομηθεί ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των ενήλικων ψύλλων και των προνυμφικών σταδίων τους. Εκτός από την αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων ψύλλων, έχει αποδειχθεί και αποτελεσματικότητα κατά των προνυμφών στο περιβάλλον του θεραπευμένου ζώου. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου θανατώνονται, όταν έρθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία ζώο. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή χημική συγγένεια με τους μετασυναπτικούς νικοτινεργικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των εντόμων. Η επικείμενη αναστολή της χολινεργικής μετάδοσης στα έντομα έχει ως αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Λόγω της ασθενούς φύσης της αλληλεπίδρασης με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της υποτιθέμενης κακής διείσδυσης μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού στα θηλαστικά, η ιμιδακλοπρίδη δεν έχει ουσιαστικά καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Έχει ελάχιστη φαρμακολογική δράση στα θηλαστικά. Δεν έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής ανθεκτικότητα των ψύλλων στην ιμιδακλοπρίδη.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην κατηγορία I της ομάδας των πυρεθροειδών ακαρεοκτόνων και εντομοκτόνων και δρα επίσης ως απωθητικό. Τα πυρεθροειδή επηρεάζουν το ηλεκτροστατικό δυναμικό των διαύλων ιόντων νατρίου σε σπονδυλωτά και ασπόνδυλα. Τα πυρεθροειδή αποκαλούνται «αναστολείς των ανοικτών διαύλων» (open channel blockers), επειδή επηρεάζουν τις διόδους ιόντων νατρίου, επιβραδύνοντας παράλληλα τη διαδικασία ενεργοποίησης και απενεργοποίησής τους και οδηγούν με αυτό τον τρόπο σε υπερδιέγερση και θάνατο του παρασίτου.

Κατά το συνδυασμό των δύο συστατικών έχει καταδειχθεί ότι η ιμιδακλοπρίδη δρα ως διεγέρτης των γαγγλίων των αρθροπόδων και για αυτό αυξάνει την αποτελεσματικότητα της περμεθρίνης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των κροτώνων, των σκνιπών και των κουνουπιών, εμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο τα απωθούμενα παράσιτα από το να μυζήσουν αίμα και μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων (π.χ. μπορρελίωση, ρικettsίωση, ερlichίωση, λείσμανίωση). Ωστόσο, ενδέχεται να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή νύγματα μεμονωμένων σκνιπών ή κουνουπιών. Για το λόγο αυτό η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί πλήρως να αποκλειστεί, αν οι συνθήκες είναι δυσμενείς. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σταβλομυγών, με αποτέλεσμα την πρόληψη της δερματίτιδας από τα δήγματα των μυγών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά του *Phlebotomus perniciosus* (> 80% για τρεις εβδομάδες), των κουνουπιών και των κροτώνων.

Αποτελέσματα μελετών πεδίου από μια ενδημική περιοχή έδειξαν ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης της *Leishmania infantum* από μολυσμένους φλεβοτόμους (σκνίπες) (*Phlebotomus perniciosus*) για έως και τρεις εβδομάδες, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο λείσμανίωσης σε σκύλους υπό αγωγή.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τοπική εφαρμογή στο δέρμα. Μετά την τοπική εφαρμογή στους σκύλους, το διάλυμα κατανέμεται ταχέως σ' όλη την επιφάνεια του σώματος του ζώου. Και τα δύο δραστικά συστατικά είναι δυνατό να ανιχνευθούν στο δέρμα και το τρίχωμα του υπό θεραπεία ζώου για τέσσερις εβδομάδες.

Μελέτες στο δέρμα επιμύων και ζώων-στόχων, μελέτες υπερδοσίας και μελέτες φαρμακοκινητικής στον ορό του αίματος, έχουν αποδείξει ότι η συστηματική απορρόφηση των δύο δραστικών συστατικών έπειτα από εφαρμογή σε υγιές δέρμα είναι χαμηλή, παροδική και δεν επηρεάζει την κλινική αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με υδάτινες πηγές, επειδή μπορεί να αποδειχτεί επικίνδυνο για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Για σκύλους υπό θεραπεία, βλέπε κεφάλαιο 3.5.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν περμεθρίνη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

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: 5 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της θήκης αλουμινίου: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της πιπέτας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα μοναδιαίας δόση από λευκό πολυπροπυλένιο με καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο. Οι πιπέτες μοναδιαίας δόσης συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλημένες κυψέλες από Πολυχλωροτριφθοροαιθυλένιο PCTFE/PVC σε μία ή περισσότερες θήκη(ες) αλουμινίου και σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 3, 4, 6 ή 24 πιπέτες. Κάθε πιπέτα περιέχει 4,0 ml διαλύματος.

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.

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

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 3642/19-01-2010/K-0152704

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/04/2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).