

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
(Χάρτινο κουτί των 3 ή 6 πιπετών)

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους 10-20 kg

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους 20-40 kg

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους 40-60 kg

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε πιπέτα των 2 ml περιέχει:

Fipronil 135,2 mg
Permethrin.....
1009,6 mg

Κάθε πιπέτα των 4 ml περιέχει:

Fipronil 270,4 mg
Permethrin 2019,2 mg

Κάθε πιπέτα των 6 ml περιέχει:

Fipronil 405,6 mg
Permethrin 3028,8 mg

Έκδοχα:

Κάθε πιπέτα των 2 ml περιέχει:

Butylhydroxytoluene (E321)..... 2,250 mg
N-methylpyrrolidone..... 787,4 mg

Κάθε πιπέτα των 4 ml περιέχει:

Butylhydroxytoluene (E321)..... 4,500 mg
N-methylpyrrolidone 1574,8 mg

Κάθε πιπέτα των 6 ml περιέχει:

Butylhydroxytoluene (E321)..... 6,750 mg
N-methylpyrrolidone 2362,2 mg

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

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωνα, και όπου η απώθηση (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 προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής για τη θεραπεία της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, όπου αυτή έχει ήδη διαγνωσθεί από τον κτηνίατρο.

- Κρότωνα

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Μία θεραπεία σκοτώνει (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) και απωθεί (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) τους κρότωνα 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.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες και κουνέλια, διότι μπορεί να συμβούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ακόμα και θάνατος (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης 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 κρότωνα μπορούν να προσαρτηθούν και να αποκολληθούν μέσα στις πρώτες 24 ώρες μετά την παρασίτωση και εάν κρότωνα είναι παρόντες κατά την εφαρμογή του 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 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 κρότωσης 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω απουσίας ειδικών μελετών, η χρήση του 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 προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το 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 παρουσίας της περμεθρίνης, το προϊόν μπορεί δυνητικά να προκαλέσει θανατηφόρους σπασμούς στις γάτες. 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 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:

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών, ως εκ τούτου, να αποφεύγεται η επαφή του 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 στην φιλπρονίλη και/ή στην περμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Το 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.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων (τοξικότητα στο έμβρυο). 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.

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 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.

Γονιμότητα, εγκυμοσύνη 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 (ικανή να προκαλέσει εμβρυϊκή δυσπλασία) ή εμβρυοτοξικότητας (ικανή να προκαλέσει τοξικότητα στο έμβρυο).

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων (τοξικότητα στο έμβρυο).

Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια αξιολογήθηκε με έως και 5 φορές τη μέγιστη δόση σε υγιείς ενήλικους σκύλους και σε κουτάβια. Παροδικές παρενέργειες, όπως ήπια νευρολογικά συμπτώματα, έμετος και διάρροια μπορεί να εμφανιστούν αλλά υποχωρούν χωρίς θεραπεία μέσα σε 1-2 ημέρες.

Τα ζώα πρέπει πάντοτε να θεραπεύονται με το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία, επομένως στα ζώα θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται το σωστό μέγεθος πιπέτας ανάλογα με το σωματικό τους βάρος.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής¹ (αποχρωματισμός του δέρματος, απώλεια τριχώματος, κνησμός, ερυθρότητα).

Γενικευμένος κνησμός, γενική απώλεια τριχώματος, ερύθημα (κοκκίνισμα).

Υπεραισθησία² (υπερευαισθησία), μυϊκός τρόμος², αταξία² (απώλεια συντονισμού) και άλλα νευρολογικά συμπτώματα².

Υπερκινητικότητα².

Κατάπτωση², ανορεξία (απώλεια όρεξης).

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 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.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για τοπική εφαρμογή επάνω στο δέρμα (χορήγηση με επίχυση σε σημείο, spot-on).

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 2 ml ανά σκύλο (βάρος άνω των 10 και έως 20 kg), μία πιπέτα των 4 ml ανά σκύλο (βάρος άνω των 20 και έως 40 kg) ή μία πιπέτα των 6 ml ανά σκύλο (βάρος άνω των 40 και έως 60 kg).

Πρόγραμμα θεραπείας:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε επιβεβαιωμένη παρασίτωση ή στον κίνδυνο παρασίτωσης από ψύλλους και/ή κρότωνες και όταν η απώθηση (δράση κατά της πρόσληψης γεύματος) κατά των σκνιπών και/ή των κουνουπιών και/ή των μυγών με στοματικά μόρια νύσσοτος τύπου, είναι επίσης απαραίτητη.

Ανάλογα με την πιθανότητα της 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 κρότωνες, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης θεραπείας(ων) θα πρέπει να βασίζεται σε συμβουλή από επαγγελματία και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε πέντε μεγέθη, που αντιστοιχούν σε σκύλους βάρους 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg και 40-60 kg. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας για το βάρος του σκύλου. Για σκύλους άνω των 60 κιλών, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό δύο μεγεθών πιπέτας που ταιριάζει περισσότερο με το σωματικό βάρος. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Το 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 προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται στην αρχική κυψέλη (blister).

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φιπρονίλη/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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

105532/26-10-2020/K-0204403 (M)

105533/26-10-2020/K-0204404 (L)

105534/26-10-2020/K-0204405 (XL)

Αριθμοί Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

CY00462V (M)

CY00463V (L)

CY00464V (XL)

Πλαστική καρτέλα με 1 πιπέτα που περιέχει 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6 ml.

Χάρτινο κουτί των 3 ή 6 πιπετών που περιέχουν 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6 ml η καθεμία.

Ένα μέγεθος συσκευασίας ανά κουτί.

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Γαλλία

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Η φιπρινίλη είναι εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών.

Η περμεθρίνη ανήκει στην τύπου Ι κλάση των πυρεθροειδών, τα οποία είναι ακαρεοκτόνα και εντομοκτόνα με απωθητική δράση. Η περμεθρίνη στο προϊόν παρέχει απωθητική δράση 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*).

Το προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους (*C. canis*, *C. felis*) και τους κρότωνα (*R. sanguineus* και *I. ricinus*) που προκαλούν νέες παρασιτώσεις, εντός 6 ωρών, για έναν ολόκληρο μήνα, από τη 2^η ημέρα μετά την εφαρμογή του προϊόντος. 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.

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 κρότωνα *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, μειώνοντας συνεπώς τον κίνδυνο εμφάνισης λεϊσμανίασης στους υπό θεραπεία σκύλους σε αυτές τις μελέτες.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
(Πλαστική καρτέλα της 1 πιπέτας)

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους 10-20 kg

2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil 135,2 mg
Permethrin.....
1009,6 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321).....2,250 mg
N-methylpyrrolidone787,4 mg

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

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωνα, και όπου η απώθηση (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 προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής για τη θεραπεία της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, όπου αυτή έχει ήδη διαγνωσθεί από τον κτηνίατρο.

• Κρότωνα

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Μία θεραπεία σκοτώνει (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) και απωθεί (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) τους κρότωνα 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.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες και κουνέλια, διότι μπορεί να συμβούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ακόμα και θάνατος (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης 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 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 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω απουσίας ειδικών μελετών, η χρήση του 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 προϊόντος με τα μάτια του σκύλου.

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το 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 παρουσίας της περμεθρίνης, το προϊόν μπορεί δυνητικά να προκαλέσει θανατηφόρους σπασμούς στις γάτες. 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 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:

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών, ως εκ τούτου, να αποφεύγεται η επαφή του 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 στην φιλπρονίλη και/ή στην περμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Το 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.

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων (τοξικότητα στο έμβρυο). 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.

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 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.

Γονιμότητα, εγκυμοσύνη 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 (ικανή να προκαλέσει εμβρυϊκή δυσπλασία) ή εμβρυοτοξικότητας (ικανή να προκαλέσει τοξικότητα στο έμβρυο).

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων (τοξικότητα στο έμβρυο).

Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια αξιολογήθηκε με έως και 5 φορές τη μέγιστη δόση σε υγιείς ενήλικους σκύλους και σε κουτάβια. Παροδικές παρενέργειες, όπως ήπια νευρολογικά συμπτώματα, έμετος και διάρροια μπορεί να εμφανιστούν αλλά υποχωρούν χωρίς θεραπεία μέσα σε 1-2 ημέρες.

Τα ζώα πρέπει πάντοτε να θεραπεύονται με το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία, επομένως στα ζώα θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται το σωστό μέγεθος πιπέτας ανάλογα με το σωματικό τους βάρος.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής¹ (αποχρωματισμός του δέρματος, απώλεια τριχώματος, κνησμός, ερυθρότητα).

Γενικευμένος κνησμός, γενική απώλεια τριχώματος, ερύθημα (κοκκίνισμα).

Υπεραισθησία² (υπερευαίσθησία), μυϊκός τρόμος², αταξία² (απώλεια συντονισμού) και άλλα νευρολογικά συμπτώματα².

Υπερκινητικότητα².

Κατάπτωση², ανορεξία (απώλεια όρεξης).

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 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.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για τοπική εφαρμογή επάνω στο δέρμα (χορήγηση με επίχυση σε σημείο, spot-on).

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 2 ml ανά σκύλο (βάρος άνω των 10 και έως 20 kg).

Πρόγραμμα θεραπείας:

Η χρήση του 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε πέντε μεγέθη, που αντιστοιχούν σε σκύλους βάρους 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg και 40-60 kg. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας για το βάρος του σκύλου. Για σκύλους άνω των 60 κιλών, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό δύο μεγεθών πιπέτας που ταιριάζει περισσότερο με το σωματικό βάρος.

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

Το 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 προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται στην αρχική κυψέλη (blister).

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φιλπρονίλη/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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 105532/26-10-2020/K-0204403

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00462V

Πλαστική καρτέλα με 1 πιπέτα που περιέχει 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6 ml.

Χάρτινο κουτί των 3 ή 6 πιπετών που περιέχουν 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ή 6 ml η καθεμία.

Ένα μέγεθος συσκευασίας ανά κουτί.

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Γαλλία

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

17. Άλλες πληροφορίες

Η φιπρονίλη είναι εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών.

Η περμεθρίνη ανήκει στην τύπου I κλάση των πυρεθροειδών, τα οποία είναι ακαρεοκτόνα και εντομοκτόνα με απωθητική δράση. Η περμεθρίνη στο προϊόν παρέχει απωθητική δράση 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*).

Το προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους (*C. canis*, *C. felis*) και τους κρότωνα (*R. sanguineus* και *I. ricinus*) που προκαλούν νέες παρασιτώσεις, εντός 6 ωρών, για έναν ολόκληρο μήνα, από τη 2^η ημέρα μετά την εφαρμογή του προϊόντος. 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.

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 κρότωνα *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, μειώνοντας συνεπώς τον κίνδυνο εμφάνισης λεϊσμανίασης στους υπό θεραπεία σκύλους σε αυτές τις μελέτες.