

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Κουτί των 3 πιπετών

Κουτί των 4 πιπετών

Κουτί των 6 πιπετών

Το φύλλο οδηγιών που περιγράφεται παρακάτω αντιστοιχεί στην Περίπτωση Νο2, κατά την οποία το φύλλο οδηγιών περιέχεται στην εξωτερική συσκευασία.  
Στην Περίπτωση Νο1 δεν προστίθεται φύλλο οδηγιών.

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλο μεγέθους S

### 2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα των 0,67 ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Fipronil..... 67,00 mg  
(S)-methoprene..... 60,30 mg

#### Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320)..... 0,13 mg  
Butylhydroxytoluene (E321)..... 0,07 mg

Διαυγές, καραμελόχρουν διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι (σωματικού βάρους 2 έως 10 kg).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με ψύλλους είτε κατά των μικτών μολύνσεων με κρότωναes και/ή ψείρες.

- Θεραπεία των μολύνσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp). Παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους για 8 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση), οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για οκτώ εβδομάδες μετά την εφαρμογή.

- Θεραπεία των μολύνσεων από κρότωναes (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτόνων για περίοδο μέχρι 4 εβδομάδες (βάσει πειραματικών δεδομένων).

- Θεραπεία των μολύνσεων από ψείρες (*Trichodectes canis*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (ΑΔΨ).

### 5. Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή βάρους μικρότερου των 2 kg.

**Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θνητότητα.** Ελλείψει μελετών, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε μη ενδεδειγμένα είδη.

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (π.χ. συστηματικές παθήσεις, πυρετός) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Αυτό το προϊόν έχει δημιουργηθεί ειδικά για σκύλους. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες και κουνάβια, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα 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.

Το λούσιμο ή η διαβροχή με νερό εντός 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και το λούσιμο σε συχνότητα μεγαλύτερη από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχει διενεργηθεί καμία μελέτη για την εξέταση του κατά πόσο αυτό επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαλακτικά σαμπουάν πριν από τη θεραπεία, αλλά μειώνουν τη διάρκεια της προστασίας κατά των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες, όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Εβδομαδιαίο λούσιμο με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

Σε περίπτωση που στο ζώο παραμείνουν κρότωσης η μετάδοση μολυσματικής νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιούν τα ζώα (το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και οι συνήθεις χώροι ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα) να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένονται τακτικά.

Άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

Είναι σημαντικό να επιβεβαιώνεται ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή την οποία δεν μπορεί να γλείψει το ζώο και να επιβεβαιώνεται ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο βλεννώδους σύστασης οφθαλμικό έκκριμα και ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στην (S)-μεθοπρένη ή στο οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε τα υπό θεραπεία ζώα, έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει, και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα, μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως, συνιστάται τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το βράδυ και δεν πρέπει να επιτρέπεται τα ζώα, που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία, να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

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

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δε θα πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπούν σε ποτάμια ή λίμνες όπου ζουν υδρόβιοι οργανισμοί για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος (βλ. παράγραφο Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης).

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### Υπερδοσολογία:

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε μελέτες ασφάλειας, που διενεργήθηκαν σε κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων, σε σκύλους υπό ανάπτυξη και σε σκύλους που ζυγίζουν περίπου 2 kg που θεραπεύτηκαν μία φορά με το πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα) μπορεί όμως να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται πάντα με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό βάρος τους.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

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

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος<sup>1</sup>, απώλεια τριχώματος<sup>1</sup>, κνησμός<sup>1</sup>, ερυθρότητα<sup>1</sup>). Γενικευμένος κνησμός ή απώλεια τριχώματος. Υπερβολική σιελόρροια<sup>2</sup>, έμετος, αναπνευστικά συμπτώματα. Αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα<sup>3</sup>, κατάπτωση<sup>3</sup>, άλλα νευρικά συμπτώματα<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Παροδικές.

<sup>2</sup> Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μία σύντομη περίοδος υπερσιελόρροιας οφειλόμενη περισσότερο στα έκδοχα του προϊόντος.

<sup>3</sup> Αναστρέψιμη/α.

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 αυτής της επισήμανσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χρήση με επίχυση σε σημείο (spot-on).

Η ελάχιστη δόση είναι 6,7 mg/kg σωματικού βάρους φιπρονίλη και 6 mg/kg σωματικού βάρους (S)-μεθοπρένη, που αντιστοιχεί σε μία πιπέτα των 0,67 ml (S) ανά σκύλο (που ζυγίζει άνω των 2 kg και έως 10 kg).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

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. Λόγω έλλειψης μελετών ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Μπορεί να παρατηρηθούν στο σημείο εφαρμογής παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα (κολλώδες/λιπαρό τρίχωμα).

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Μέθοδος χορήγησης: βλέπε την εξωτερική συσκευασία.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά 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 και η (S)-μεθοπρένη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με άδειους περιέκτες.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τις 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: 36920/02-06-2010/K-0150601

Συσκευασία blister (κυψέλη) 1 πιπέτας των 0,67 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 3 πιπέτες × 0,67 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 4 πιπέτες × 0,67 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 2 blister (κυψέλες) με 3 πιπέτες × 0,67 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

01/2024

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  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Φαρμακοδυναμική:

Η φιπρονίλη θανατώνει τους ψύλλους εντός 24 ωρών και τους κρότωναes και τις ψείρες εντός 48 ωρών μετά την έκθεση.

## FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG S

Συσκευασία συνδυασμού επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης για blister (κυψέλη)  
1 πιπέτας

Οι πληροφορίες που αναφέρονται παρακάτω εμφανίζονται στην εσωτερική πλευρά αυτής της  
συσκευασίας συνδυασμού επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Frontline Combo 67,00 mg / 60,30 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλο μεγέθους S

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 0,67 ml περιέχει:

**Δραστικά συστατικά:**

Fipronil..... 67,00 mg  
(S)-methoprene..... 60,30 mg

**Έκδοχα:**

Butylhydroxyanisole (E320)..... 0,13 mg  
Butylhydroxytoluene (E321)..... 0,07 mg

FIPRONIL 10%w/v (S) METHOPRENE 9% w/v

[Όπου υπάρχει επαρκής χώρος, θα προστίθεται το «w/v» μετά τα ποσοστά των δραστικών ουσιών. Όπου δεν υπάρχει αρκετός χώρος, θα προστίθεται ένας αστερίσκος μετά τα ποσοστά με μία επεξήγηση κοντά στην ονομασία του προϊόντος.]

Διαυγές, καραμελόχρουν διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on).

### 3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

0,67 ml

### 4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Για σκύλους 2 – 10 kg (S)

### 5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**Θεραπευτικές ενδείξεις**

Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με φύλλους είτε κατά των μικτών μολύνσεων με κρότωνες και/ή ψείρες.

- Θεραπεία των μολύνσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp). Παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους για 8 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση), οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για οκτώ εβδομάδες μετά την εφαρμογή.

- Θεραπεία των μολύνσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των κροτώνων για περίοδο μέχρι 4 εβδομάδες (βάσει πειραματικών δεδομένων).

- Θεραπεία των μολύνσεων από ψείρες (*Trichodectes canis*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (ΑΔΨ).

## 6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

### Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή βάρους μικρότερου των 2 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θνητότητα. Ελλείψει μελετών, η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε μη ενδεδειγμένα είδη.

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (π.χ. συστηματικές παθήσεις, πυρετός) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Αυτό το προϊόν έχει δημιουργηθεί ειδικά για σκύλους. Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες και κουνάβια, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

## 7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Ειδικές προειδοποιήσεις

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα 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.

Το λούσιμο ή η διαβροχή με νερό εντός 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και το λούσιμο σε συχνότητα μεγαλύτερη από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχει διενεργηθεί καμία μελέτη για την εξέταση του κατά πόσο αυτό επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαλακτικά σαμπουάν πριν από τη θεραπεία, αλλά μειώνουν τη διάρκεια της προστασίας κατά των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες, όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Εβδομαδιαίο λούσιμο με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

Σε περίπτωση που στο ζώο παραμείνουν κρότωσης η μετάδοση μολυσματικής νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιούν τα ζώα (το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και οι συνήθεις χώροι ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα) να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένονται τακτικά.

Άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

Είναι σημαντικό να επιβεβαιώνεται ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή την οποία δεν μπορεί να γλείψει το ζώο και να επιβεβαιώνεται ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο βλεννώδους σύστασης οφθαλμικό έκκριμα και ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλτρονίλη ή στην (S)-μεθοπρένη ή στο οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε τα υπό θεραπεία ζώα, έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει, και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα, μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως, συνιστάται τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το βράδυ και δεν πρέπει να επιτρέπεται τα ζώα, που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία, να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δε θα πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπούν σε ποτάμια ή λίμνες όπου ζουν υδρόβιοι οργανισμοί για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος (βλ. παράγραφο Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης).

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα σε μελέτες ασφάλειας, που διενεργήθηκαν σε κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων, σε σκύλους υπό ανάπτυξη και σε σκύλους που ζυγίζουν περίπου 2 kg που θεραπεύτηκαν μία φορά με το πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα) μπορεί όμως να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται πάντα με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό βάρος τους.

## 8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

### Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

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

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος<sup>1</sup>, απώλεια τριχώματος<sup>1</sup>, κνησμός<sup>1</sup>, ερυθρότητα<sup>1</sup>). Γενικευμένος κνησμός ή απώλεια τριχώματος. Υπερβολική σιελόρροια<sup>2</sup>, έμετος, αναπνευστικά συμπτώματα. Αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα<sup>3</sup>, κατάπτωση<sup>3</sup>, άλλα νευρικά συμπτώματα<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Παροδικές.

<sup>2</sup> Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μία σύντομη περίοδος υπερσιελόρροιας οφειλόμενη περισσότερο στα έκδοχα του προϊόντος.

<sup>3</sup> Αναστρέψιμη/α.

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 αυτής της επισήμανσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

## 9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

## **Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χρήση με επίχυση σε σημείο (spot-on).

Η ελάχιστη δόση είναι 6,7 mg/kg σωματικού βάρους φιπρονίλη και 6 mg/kg σωματικού βάρους (S)-μεθοπρένη, που αντιστοιχεί σε μία πιπέτα των 0,67 ml (S) ανά σκύλο (που ζυγίζει άνω των 2 kg και έως 10 kg).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

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. Λόγω της έλλειψης μελετών ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

## **10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

### **Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

1-Βγάλτε την πιπέτα από τη συσκευασία.

2-Κρατήστε την πιπέτα κάθετα. Χτυπήστε ελαφρά το στενό τμήμα της πιπέτας, για να επιβεβαιώσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κυρίως τμήμα της πιπέτας. Τραβήξτε το άκρο προς τα πίσω.

3-Χωρίστε το τρίχωμα του ζώου μεταξύ των ωμοπλάτων, έως ότου φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα αρκετές φορές, μέχρι να αδειάσει εντελώς το περιεχόμενό της απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.

Μπορεί να παρατηρηθούν στο σημείο εφαρμογής παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα (κολλώδες/λιπαρό τρίχωμα).

## **11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**Χρόνοι αναμονής:** δεν ισχύει.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

### **Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

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

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στη συσκευασία blister (κυψέλης) μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

### **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 και η (S)-μεθοπρένη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με άδειους περιέκτες.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τις 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.

#### **14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

##### **Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **15. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 36920/02-06-2010/Κ-0150601

##### **Συσκευασίες**

Συσκευασία blister (κυψέλη) 1 πιπέτας των 0,67 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 3 πιπέτες × 0,67 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister (κυψέλη) με 4 πιπέτες × 0,67 ml.

Κουτί που περιέχει θήκη με 2 blister (κυψέλες) με 3 πιπέτες × 0,67 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ τελευταίας αναθεώρησης της ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ**

##### **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης της επισήμανσης**

01/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

#### **17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**

##### 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

D-55216 Ingelheim/Rhein

Τηλ: +30 2108906300

## **18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Άλλες πληροφορίες**

Φαρμακοδυναμική:

Η φιλπρονίλη θανατώνει τους ψύλλους εντός 24 ωρών και τους κρότωναes και τις ψείρες εντός 48 ωρών μετά την έκθεση.

## **19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}