

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Parecto 4,50 g + 2,03 g φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους άνω των 8 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα περιλαίμιο των 70 cm (45 g) περιέχει

Δραστικά συστατικά:

Imidacloprid 4,50 g
Flumethrin 2,03 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Polyvinyl chloride	
Dibutyl adipate	
Epoxidized soybean oil	
Stearic acid	
Titanium dioxide E171	0,14 g
Iron oxide black E172	0,06 g

Γκρι περιλαίμιο με πιθανά ίχνη λευκής κόνεως.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος (> 8 kg)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους με, ή σε κίνδυνο για, μικτή παρασίτωση από κρότωνες ή ψύλλους ή/και φλεβοτόμους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν υπάρχει ένδειξη για ταυτόχρονη χρήση εναντίον των κροτώνων ή των ψύλλων ή/και των φλεβοτόμων.

Θεραπεία και πρόληψη εκ νέου παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) λόγω εντομοκτόνου δράσης για 6 μήνες.

Προστατεύει το άμεσο περιβάλλον του ζώου ενάντια στην ανάπτυξη των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων για 3 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Πρόληψη εκ νέου παρασίτωσης από κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*) μέσω ακαρεοκτόνου (πρόκληση θανάτου) δράσης και μέσω απωθητικής (αποτροπή γεύματος) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Πρόληψη εκ νέου παρασίτωσης από κρότωνα (*Ixodes ricinus*) μέσω ακαρεοκτόνου (πρόκληση θανάτου) δράσης από 5 ημέρες έως 8 μήνες και μέσω απωθητικής (αποτροπή γεύματος) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Πρόληψη εκ νέου παρασίτωσης από κρότωνα (*Rhipicephalus sanguineus*) μέσω ακαρεοκτόνου (πρόκληση θανάτου) δράσης από 16 ημέρες έως 8 μήνες και μέσω απωθητικής (αποτροπή γεύματος) δράσης από 14 ημέρες έως 8 μήνες.

Είναι αποτελεσματικό εναντίον των προνυμφών, των νυμφών και των ενήλικων κροτώνων.

Μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους για 8 μήνες. Η δράση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εναντίον του φορέα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι κρότωνα που ήδη υπάρχουν στον σκύλο πριν από την εφαρμογή μπορεί να μην εξολοθρευτούν μέσα σε 48 ώρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου και μπορεί να παραμείνουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στον σκύλο κατά τη στιγμή της εφαρμογής. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τον τρόπο ασφαλούς απομάκρυνσης των κροτώνων από το ζώο, απευθυνθείτε στον κτηνίατρο για οδηγίες.

Η πρόληψη των παρασιτώσεων από νέους κρότωνα ξεκινά μέσα σε δύο ημέρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Κατά κανόνα, οι κρότωνα εξολοθρεύονται και αποπίπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση χωρίς να μυζήσουν αίμα. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για τον λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωνα, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του φορτίου των παρασίτων, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατά τόπους πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, εφόσον είναι διαθέσιμες.

Ελλείψει του κινδύνου ταυτόχρονης παρασίτωσης από ψύλλους και κρότωνα, πρέπει να χρησιμοποιείται προϊόν στενού φάσματος.

Παρά το γεγονός ότι έχει καταδειχθεί η μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* στους σκύλους, η απωθητική (αποτροπή γεύματος) και εντομοκτόνος αποτελεσματικότητα κατά του φλεβοτόμου φορέα δεν έχει διερευνηθεί λεπτομερώς. Τσιμπήματα από φλεβοτόμους μπορεί να συμβούν και, κατά συνέπεια, η μετάδοση της *Leishmania infantum* δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται λίγο πριν από την έναρξη της περιόδου δραστηριότητας των φλεβοτόμων φορέων, που αντιστοιχεί στην εποχή μετάδοσης της *Leishmania infantum*, και να φοριέται συνεχώς καθ' όλη την περίοδο κινδύνου.

Σε ιδανική περίπτωση, το περιλαίμιο θα πρέπει να εφαρμόζεται πριν από την έναρξη της εποχής των ψύλλων ή των κροτώνων.

Όπως συμβαίνει με όλα τα προϊόντα που εφαρμόζονται τοπικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, οι περίοδοι υπερβολικής εποχικής τριχόπτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε παροδική ελαφρά μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος λόγω της απώλειας τριχών που δεσμεύουν ποσότητα των ενεργών συστατικών του. Η αναπλήρωση από το περιλαίμιο ξεκινά αμέσως, έτσι ώστε η πλήρης αποτελεσματικότητά του να αποκατασταθεί χωρίς πρόσθετη θεραπεία ή αντικατάσταση του περιλαίμιου.

Για τον μέγιστο δυνατό έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ιδιαίτερος μολυσμένα νοικοκυριά μπορεί να είναι απαραίτητος ο καθαρισμός του περιβάλλοντος με κατάλληλο εντομοκτόνο.

Μετά από 6 μήνες εφαρμογής του περιλαίμιου, η αποτελεσματικότητά του κατά των ψύλλων είναι ανεπαρκής. Καθώς ο κίνδυνος ανάπτυξης/εμφάνισης ανοχής των ψύλλων στην ιμιδακλοπρίδη δεν μπορεί να αποκλειστεί, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εύλογης χρήσης μετά τους 6 μήνες από τον κτηνίατρο και τον ιδιοκτήτη του ζώου συντροφιάς. Πέραν αυτής της περιόδου των 6 μηνών, σε περίπτωση συνεχιζόμενης παρασίτωσης από ψύλλους, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρείται και ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εφαρμογή επαρκούς θεραπείας.

Οι ψύλλοι των ζώων συντροφιάς μολύνουν συχνά τα κρεβάτια τους, τους χώρους όπου κοιμούνται και τους χώρους όπου ξεκουράζονται συνήθως, όπως χαλιά και καναπέδες. Σε περίπτωση μαζικής παρασίτωσης, πρέπει να ξεκινά θεραπεία και στους χώρους αυτούς να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο και τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο νοικοκυριό να αποτελούν πηγή εκ νέου παρασίτωσης από ψύλλους ή κρότωνα και αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία κατά περίπτωση με κατάλληλο προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αδιάβροχο. Παραμένει αποτελεσματικό, αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, το πλύσιμο με σαμπουάν ή η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η διάρκεια της δραστηριότητάς του μπορεί να μειωθεί.

Η επίδραση του πλυσίματος με σαμπουάν ή της εμβάπτισης σε νερό όσον αφορά τη μετάδοση της λεισμανίασης του σκύλου δεν έχει εξεταστεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των νευροτοξικών δράσεων.

Να αποφεύγεται η από του στόματος έκθεση ή η κατάποση, ιδιαίτερα από τα παιδιά. Να φυλάσσεται το περιλαίμιο στον φακελίσκο μέχρι τη χρήση. Να φυλάσσεται ο φακελίσκος με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

Μην επιτρέπετε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους.

Απορρίψτε αμέσως οποιοδήποτε υπόλειμμα ή κομμάτι του περιλαίμιου (βλ. παράγραφο 3.9 και 5.5).

Σε περίπτωση από του στόματος έκθεσης ή κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφεύγεται η παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο κατά την τοποθέτησή του στο ζώο καθώς και όταν φοριέται από το υπό θεραπεία ζώο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις έγκυες γυναίκες.

Στα ζώα που φορούν το περιλαίμιο δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη αποδεδειγμένα συνεχώς από το περιλαίμιο στο δέρμα και το τρίχωμα του ζώου, για όσο διάστημα φοριέται το περιλαίμιο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικούς ανθρώπους.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιμιδακλοπρίδη ή/και στη φλουμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο.

Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών και του αναπνευστικού συστήματος σε μερικούς ανθρώπους.

Να αποφεύγεται η επαφή με τους οφθαλμούς και το δέρμα.

Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, ξεπλύνετε προσεκτικά τους οφθαλμούς με κρύο νερό.

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και κρύο νερό.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια με κρύο νερό μετά τον χειρισμό του περιλαίμιου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδατορεύματα, επειδή η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι που φορούν το περιλαίμιο δεν πρέπει να επιτρέπεται να κολυμπούν σε υδατορεύματα.

Τα προϊόντα που περιέχουν ιμιδακλοπρίδη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ (π.χ. ερύθημα, απώλεια τριχώματος, κνησμός, ξύσιμο) Διαταραχές της συμπεριφοράς ² (π.χ. υπερβολικό μάσημα, γλείψιμο, περιποίηση τριχώματος ³ , κρύψιμο, υπερκινητικότητα, κραυγές) Διάρροια ⁴ , υπερσιελόρροια ⁴ , εμετός ⁴ Διαταραχή όρεξης ⁴ , Κατάπτωση ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ⁵ (π.χ. αταξία, σπασμοί, τρόμος)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ⁵ (π.χ. δερματίτιδα, έκζεμα, αιμορραγία, φλεγμονή, δερματικές αλλοιώσεις) Επιθετικότητα ⁶

¹ Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 1 με 2 εβδομάδες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η προσωρινή αφαίρεση του περιλαίμιου μπορεί να προταθεί, μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

² Μπορούν να παρατηρηθούν σε ζώα που δεν έχουν συνηθίσει να φορούν περιλαίμια τις πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή.

³ Στο σημείο εφαρμογής.

⁴ Μπορεί κατά την αρχική χρήση να συμβούν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις.

⁵ Σε αυτά τα περιστατικά συνιστάται η αφαίρεση του περιλαίμιου.

⁶ Εξασφαλίστε ότι το περιλαίμιο έχει εφαρμοστεί σωστά.

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

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες είτε με φλουμεθρίνη είτε με ιμιδακλοπρίδη σε επίμνες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Γονιμότητα:

Από τις εργαστηριακές μελέτες είτε με φλουμεθρίνη είτε με ιμιδακλοπρίδη σε επίμνες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν επιπτώσεις στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

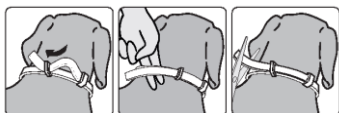
3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση.

Ένα περιλαίμιο ανά ζώο εφαρμόζεται γύρω από τον τράχηλο.

Σε σκύλους σωματικού βάρους άνω των 8 kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τον προστατευτικό φακελίσκο αμέσως πριν από τη χρήση. Ξετυλίξτε το περιλαίμιο και βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν καθόλου υπολείμματα από τους πλαστικούς υποδοχείς μέσα στο περιλαίμιο. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον τράχηλο του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ σφικτά (ενδεικτικά, θα ήταν καλό να υπάρχει απόσταση 2 δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον τράχηλο). Τραβήξτε το περισσεύον περιλαίμιο διαμέσου της πόρπης και κόψτε κάθε επιπλέον μήκος που υπερβαίνει τα 2 cm.



Το περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς για την αντίστοιχη περίοδο προστασίας και να αφαιρείται έπειτα από την περίοδο θεραπείας. Να ελέγχεται περιοδικά και να προσαρμόζεται σωστά, εάν είναι απαραίτητο, ιδιαίτερα όταν τα κουτάβια βρίσκονται στην περίοδο ανάπτυξης.

Για παρασιτώσεις από κρότωνες, ψύλλους και φλεβοτόμους η ανάγκη για επαναληπτικές θεραπείες καθώς και οι συχνότητά τους θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή του κτηνιάτρου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Αυτό το περιλαίμιο είναι σχεδιασμένο να διαθέτει έναν μηχανισμό κλεισίματος-ασφαλείας. Στην εξαιρετικά σπάνια περίπτωση που ένας σκύλος παγιδευτεί, η δύναμη του ίδιου του ζώου είναι συνήθως αρκετή, ώστε να χαλαρώσει το περιλαίμιο και να επιτραπεί η γρήγορη απελευθέρωση του.

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

Λόγω της φύσης του περιλαίμιου είναι απίθανη η υπερδοσολογία και δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Έχει διερευνηθεί η υπερδοσολογία 5 περιλαίμιων γύρω από τον τράχηλο σε ενήλικους σκύλους για μία περίοδο 8 μηνών, καθώς και σε κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων για μία περίοδο 6 μηνών και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός εκείνων που ήδη αναφέρονται στην παράγραφο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στην απίθανη περίπτωση το ζώο να φάει το περιλαίμιο, μπορεί να εμφανιστούν ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. μαλακά κόπρανα).

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: QP53AC55

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδακλοπρίδη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά μπορεί να ταξινομηθεί ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι δραστική κατά των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων, των ενήλικων ψύλλων και των φθειρών. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η επικείμενη αναστολή της χολινεργικής μετάδοσης στα έντομα έχει ως αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατο. Λόγω της ασθενούς φύσης της αλληλεπίδρασης με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς θηλαστικών και της υποθετικά μικρής διείσδυσης μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού στα θηλαστικά, ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Η ιμιδακλοπρίδη έχει μειωμένη φαρμακολογική δράση στα θηλαστικά.

Η φλουμεθρίνη είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των συνθετικών πυρεθροειδών. Σύμφωνα με τις τρέχουσες γνώσεις, τα συνθετικά πυρεθροειδή παρεμβαίνουν στους διαύλους νατρίου των μεμβρανών των νευρικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την καθυστέρηση της αναπόλωσης του νεύρου και τελικά τον θάνατο του παρασίτου. Σε μελέτες που συσχετίζουν τη δραστηριότητα με τη δομή ορισμένων πυρεθροειδών, παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ορισμένους υποδοχείς συγκεκριμένης χειρικής διαμόρφωσης, που είχε ως αποτέλεσμα επιλεκτική δραστηριότητα σε εξωπαρασίτα. Δεν παρατηρήθηκε αντιχολινεστερική δραστηριότητα με αυτές τις ουσίες. Η φλουμεθρίνη είναι υπεύθυνη για την ακαρεοκτόνο δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και επίσης αποτρέπει την παραγωγή γόνιμων αυγών, με τη θανατηφόρο επίδρασή της στους θηλυκούς κρότωνα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των κροτώνων για τους οποίους ενδείκνυται, εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο τα απωθούμενα παράσιτα από το να μυζήσουν αίμα.

Αν και ο τρόπος δράσης στους φλεβοτόμους δεν έχει μελετηθεί, καταγράφηκε μείωση του κινδύνου μετάδοσης της *Leishmania infantum* (100%) σε μια μελέτη αποτελεσματικότητας που διενεργήθηκε σε 30 σκύλους Μπιγκλ, σε συνθήκες παρόμοιες με αυτές που επικρατούν στο πεδίο στην Ελλάδα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Και τα δύο ενεργά συστατικά απελευθερώνονται αργά και συνεχώς σε χαμηλές συγκεντρώσεις από το σύστημα πολυμερισμού κατά στρώματα του περιλαίμιου προς το ζώο. Και οι δύο δραστικές είναι παρούσες στο τρίχωμα του σκύλου σε ακαρεοκτόνες/εντομοκτόνες συγκεντρώσεις κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου αποτελεσματικότητας. Οι δραστικές ουσίες διαχέονται από το σημείο της άμεσης επαφής σε όλη την επιφάνεια του δέρματος. Η υπερδοσολογία σε ζώα-στόχους και οι κινητικές

μελέτες στον ορό απέδειξαν ότι η ιμιδακλοπρίδη έφτασε παροδικά στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ η φλουμεθρίνη δεν ήταν ως επί το πλείστον μετρήσιμη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Να φυλάσσεται ο φακελίσκος με το περιλαίμιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι τη χρήση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Περιλαίμια των 70 cm, με βάση το πολυβινυλοχλωρίδιο, μεμονωμένα συσκευασμένα σε φακελίσκο Surlyn/αλουμινίου/PE/PET.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2 ή 12 φακελίσκους.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδατορεύματα, επειδή η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Beaphar B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY01021V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/01/2026

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί ή συσκευασία περιλαίμων - Περιλαίμιο για μεγάλους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Parecto 4,50 g + 2,03 g φαρμακούχο περιλαίμιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φαρμακούχο περιλαίμιο περιέχει: 4,50 g ιμιδακλοπρίδης, 2,03 g φλουμεθρίνης.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x περιλαίμιο 70 cm
2 x περιλαίμιο 70 cm
12 x περιλαίμιο 70 cm

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



[Μπροστινή όψη:]

Άνω των 8 kg

[Οπίσθια όψη:]

Σκύλοι άνω των 8 kg και ηλικίας άνω των 7 εβδομάδων

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

[Μπροστινή όψη:]

Σκοτώνει και απωθεί τους κρότωνες για 8 μήνες
Σκοτώνει τους ψύλλους και τις προνύμφες των ψύλλων.

Εικονογράμματα κρότωνα, ψύλλου, προνύμφης ψύλλου, φλεβοτόμου

[Οπίσθια όψη:]

- Για τη θεραπεία και την πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους για 6 μήνες.
- Προστατεύει το άμεσο περιβάλλον του ζώου ενάντια στην ανάπτυξη των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων για 3 μήνες.
- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
- Για την πρόληψη εκ νέου παρασίτωσης από κρότωνες για 8 μήνες.
- Είναι αποτελεσματικό εναντίον των προνυμφών, των νυμφών και των ενήλικων κροτώνων.
- Μείωση του κινδύνου *λεϊσμανίασης* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους για 8 μήνες.

Να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση (κινδύνου) μικτής παρασίτωσης από ψύλλους, / ή κρότωνες και / ή φλεβοτόμους ταυτόχρονα.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.



Μηχανισμός κλεισίματος-ασφαλείας.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται ο φακελίσκος με το περιλαίμιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι τη χρήση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Beaphar B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY01021V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φακελίσκος Surlyn/αλουμινίου/ΡΕ/ΡΕΤ - Περιλαίμιο για μεγάλους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Parecto

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4.50 g Imidacloprid, 2.03 g Flumethrin

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Parecto 1,25 g + 0,56 g φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους έως και 8 kg

Parecto 4,50 g + 2,03 g φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους άνω των 8 kg

2. Σύνθεση

Ένα περιλαίμιο περιέχει

Δραστικά συστατικά	Περιλαίμιο 38 cm (12,5 g) για σκύλους έως και 8 kg (g)	Περιλαίμιο 70 cm (45 g) για σκύλους άνω των 8 kg (g)
Imidacloprid	1,25	4,5
Flumethrin	0,56	2,03
Έκδοχα:		
Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (g)	
Polyvinyl chloride		
Dibutyl adipate		
Epoxidized soybean oil		
Stearic acid		
Titanium dioxide E171	0,04	0,14
Iron oxide black E172	0,02	0,06

Γκρι περιλαίμιο με πιθανά ίχνη λευκής κόνεως.

3. Είδη ζώων

Το Parecto 1,25 g + 0,56 g φαρμακούχο περιλαίμιο ενδείκνυται για σκύλους έως και 8 kg



Έως και 8 kg

Το Parecto 4,50 g + 2,03 g φαρμακούχο περιλαίμιο ενδείκνυται για σκύλους άνω των 8 kg



Άνω των 8 kg

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που έχουν, ή μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο για, μικτή παρασίτωση από κρότωναes ή ψύλλους ή/και φλεβοτόμους. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει ανάγκη για ταυτόχρονη προστασία από τους κρότωναes ή τους ψύλλους ή/και τους φλεβοτόμους.

Θεραπεία και πρόληψη εκ νέου παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) λόγω εντομοκτόνου (δηλ. πρόκληση θανάτου) δράσης για 6 μήνες.

Προστατεύει το άμεσο περιβάλλον του ζώου ενάντια στην ανάπτυξη των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων για 3 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Πρόληψη εκ νέου παρασίτωσης από κρότωναes (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes Ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) για 8 μήνες.

Για το *Dermacentor reticulatus* η ακαρεοκτόνος (πρόκληση θανάτου) και απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση ξεκινά στις 2 ημέρες. Για το *Ixodes ricinus* η ακαρεοκτόνος (πρόκληση θανάτου) δράση ξεκινά στις 5 ημέρες και η απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση στις 2 ημέρες. Για το *Rhipicephalus sanguineus* η ακαρεοκτόνος (πρόκληση θανάτου) δράση ξεκινά στις 16 ημέρες και η απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση στις 14 ημέρες.

Είναι αποτελεσματικό εναντίον των προνυμφών, των νυμφών και των ενήλικων κροτώνων.

Μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από φλεβοτόμους για 8 μήνες. Η δράση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εναντίον του φορέα.

5. Αντενδείξεις

Να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι κρότωναes που ήδη υπάρχουν στον σκύλο πριν από την εφαρμογή μπορεί να μην εξολοθρευτούν μέσα σε 48 ώρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου και μπορεί να παραμείνουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στον σκύλο κατά τη στιγμή της εφαρμογής. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τον τρόπο ασφαλούς απομάκρυνσης των κροτώνων από το ζώο, απευθυνθείτε στον κτηνίατρο για οδηγίες.

Η πρόληψη των παρασιτώσεων από νέους κρότωναes ξεκινά μέσα σε δύο ημέρες μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Κατά κανόνα, οι κρότωναes εξολοθρεύονται και αποπίπτουν από τον ξενιστή μέσα σε 24 με 48 ώρες μετά την παρασίτωση χωρίς να μυζήσουν αίμα. Μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για τον λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από κρότωναes, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Σε ιδανική περίπτωση, το περιλαίμιο θα πρέπει να εφαρμόζεται πριν από την έναρξη της εποχής των ψύλλων ή των κροτώνων.

Παρά το γεγονός ότι έχει καταδειχθεί η μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* στους σκύλους, η απωθητική (αποτροπή γεύματος) και εντομοκτόνος αποτελεσματικότητα κατά του φλεβοτόμου φορέα δεν έχει διερευνηθεί λεπτομερώς. Τσιμπήματα από φλεβοτόμους μπορεί να συμβούν και, κατά συνέπεια, η μετάδοση της *Leishmania infantum* δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται λίγο πριν από την έναρξη της περιόδου δραστηριότητας των φλεβοτόμων φορέων, που αντιστοιχεί στην εποχή μετάδοσης της *Leishmania infantum*, και να φοριέται συνεχώς καθ' όλη την περίοδο κινδύνου.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του φορτίου των παρασίτων, ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατά τόπους πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, εφόσον είναι διαθέσιμες.

Ελλείψει του κινδύνου ταυτόχρονης παρασίτωσης από ψύλλους και κρότωνα, πρέπει να χρησιμοποιείται προϊόν στενού φάσματος.

Όπως συμβαίνει με όλα τα προϊόντα που εφαρμόζονται τοπικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, οι περίοδοι υπερβολικής εποχικής τριχόπτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε παροδική ελαφρά μείωση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος λόγω της απώλειας τριχών που δεσμεύουν ποσότητα των ενεργών συστατικών του. Η αναπλήρωση από το περιλαίμιο ξεκινά αμέσως, έτσι ώστε η πλήρης αποτελεσματικότητά του να αποκατασταθεί χωρίς πρόσθετη θεραπεία ή αντικατάσταση του περιλαΐμιου.

Για τον μέγιστο δυνατό έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ιδιαιτέρως μολυσμένα νοικοκυριά μπορεί να είναι απαραίτητος ο καθαρισμός του περιβάλλοντος με κατάλληλο εντομοκτόνο.

Μετά από 6 μήνες εφαρμογής του περιλαΐμιου, η αποτελεσματικότητά του κατά των ψύλλων είναι ανεπαρκής. Καθώς ο κίνδυνος ανάπτυξης/εμφάνισης αντοχής των ψύλλων στην ιμιδακλοπρίδη δεν μπορεί να αποκλειστεί, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εύλογης χρήσης μετά τους 6 μήνες από τον κτηνίατρο και τον ιδιοκτήτη του ζώου συντροφιάς. Πέραν αυτής της περιόδου των 6 μηνών, σε περίπτωση συνεχιζόμενης παρασίτωσης από ψύλλους, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρείται και ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εφαρμογή επαρκούς θεραπείας.

Οι ψύλλοι των ζώων συντροφιάς μολύνουν συχνά τα κρεβάτια τους, τους χώρους όπου κοιμούνται και τους χώρους όπου ξεκουράζονται συνήθως, όπως χαλιά και καναπέδες. Σε περίπτωση μαζικής παρασίτωσης, πρέπει να ξεκινά θεραπεία και στους χώρους αυτούς να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο και τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο νοικοκυριό να αποτελούν πηγή εκ νέου παρασίτωσης από ψύλλους ή κρότωνα και αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία κατά περίπτωση με κατάλληλο προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αδιάβροχο. Παραμένει αποτελεσματικό, αν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, το πλύσιμο με σαμπουάν ή η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η διάρκεια της δραστηριότητάς του μπορεί να μειωθεί. Η επίδραση του πλυσίματος με σαμπουάν ή της εμβάπτισης σε νερό όσον αφορά τη μετάδοση της λείσμανιάσης του σκύλου δεν έχει εξεταστεί.

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

Η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των νευροτοξικών δράσεων.

Να αποφεύγεται η από του στόματος έκθεση ή η κατάποση, ιδιαίτερα από τα παιδιά. Να φυλάσσεται το περιλαίμιο στον φακελίσκο μέχρι τη χρήση. Να φυλάσσεται ο φακελίσκος με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία μέχρι τη χρήση.

Μην επιτρέπετε στα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους.

Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου (βλ. παράγραφο **Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**).

Σε περίπτωση από του στόματος έκθεσης ή κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφεύγεται η παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο κατά την τοποθέτησή του στο ζώο καθώς και όταν φοριέται από το υπό θεραπεία ζώο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις έγκυες γυναίκες.

Στα ζώα που φορούν το περιλαίμιο δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη αποδεδειγμένα συνεχώς από το περιλαίμιο στο δέρμα και το τρίχωμα του ζώου, για όσο διάστημα φοριέται το περιλαίμιο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μερικούς ανθρώπους.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιμιδακλοπρίδη ή/και στη φλουμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο.

Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών και του αναπνευστικού συστήματος σε μερικούς ανθρώπους.

Να αποφεύγεται η επαφή με τους οφθαλμούς και το δέρμα.

Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, ξεπλύνετε προσεκτικά τους οφθαλμούς με κρύο νερό.

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και κρύο νερό.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια με κρύο νερό μετά τον χειρισμό του περιλαίμιου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδατορεύματα, επειδή η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι που φορούν το περιλαίμιο δεν πρέπει να επιτρέπεται να κολυμπούν σε υδατορεύματα.

Τα προϊόντα που περιέχουν ιμιδακλοπρίδη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και γονιμότητα:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες είτε με φλουμεθρίνη είτε με ιμιδακλοπρίδη δεν διαπιστώθηκαν επιπτώσεις στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Λόγω της φύσης του φαρμακούχου περιλαίμιου είναι απίθανη η υπερδοσολογία και δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Στην απίθανη περίπτωση το ζώο να φάει το φαρμακώχο περιλαίμιο, μπορεί να εμφανιστούν ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. μαλακά κόπρανα).

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ [π.χ. ερύθημα (ερυθρότητα), απώλεια τριχώματος, κνησμός (φαγούρα), ξύσιμο] Διαταραχές της συμπεριφοράς ² (π.χ. υπερβολικό μάσημα, γλείψιμο και περιποίηση τριχώματος ³ , κρύψιμο, υπερκινητικότητα, κραυγές) Διάρροια ⁴ , υπερσιελόρροια ⁴ (αυξημένη σιελόρροια), Εμετός ⁴ Διαταραχή όρεξης ⁴ , Κατάπτωση ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ⁵ [π.χ. αταξία (έλλειψη συντονισμού), σπασμοί, τρόμος]
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ⁵ (π.χ. δερματίτιδα, έκζεμα, αιμορραγία, φλεγμονή, δερματικές αλλοιώσεις) Επιθετικότητα ⁶

¹ Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 1 με 2 εβδομάδες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η προσωρινή αφαίρεση του περιλαΐμιου μπορεί να προταθεί, μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

² Μπορούν να παρατηρηθούν σε ζώα που δεν έχουν συνηθίσει να φορούν περιλαίμια τις πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή.

³ Στο σημείο εφαρμογής

⁴ Μπορεί κατά την αρχική χρήση να συμβούν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις.

⁵ Σε αυτά τα περιστατικά συνιστάται η αφαίρεση του περιλαΐμιου.

⁶ Εξασφαλίστε ότι το περιλαίμιο έχει εφαρμοστεί σωστά.

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:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση.

Σε μικρόσωμους σκύλους σωματικού βάρους έως και 8 kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο μήκους 38 cm.

Σε σκύλους που ζυγίζουν πάνω από 8 kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Ένα περιλαίμιο ανά ζώο εφαρμόζεται γύρω από τον τράχηλο. Για εξωτερική χρήση μόνο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τον προστατευτικό φακελίσκο αμέσως πριν από τη χρήση. Ξετυλίξτε το περιλαίμιο και βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν καθόλου υπολείμματα από τους πλαστικούς υποδοχείς μέσα στο περιλαίμιο. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον τράχηλο του ζώου, χωρίς να το εφαρμόσετε πολύ σφικτά (ενδεικτικά, θα ήταν καλό να υπάρχει απόσταση 2 δακτύλων ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον τράχηλο). Τραβήξτε το περισσεύον περιλαίμιο διαμέσου της πόρπης και κόψτε κάθε επιπλέον μήκος που υπερβαίνει τα 2 cm.



Το φαρμακούχο περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς για την αντίστοιχη περίοδο προστασίας και να αφαιρείται έπειτα από την περίοδο θεραπείας. Να ελέγχεται περιοδικά και να προσαρμόζεται σωστά, εάν είναι απαραίτητο, ιδιαίτερα όταν τα κουτάβια βρίσκονται στην περίοδο ανάπτυξης. Αυτό το περιλαίμιο είναι σχεδιασμένο να διαθέτει έναν μηχανισμό κλεισίματος-ασφαλείας. Στην εξαιρετικά σπάνια περίπτωση που ένας σκύλος παγιδευτεί, η δύναμη του ίδιου του ζώου είναι συνήθως αρκετή, ώστε να χαλαρώσει το περιλαίμιο και να επιτραπεί η γρήγορη απελευθέρωση του.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Να φυλάσσεται ο φακελίσκος με το περιλαίμιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον φακελίσκο και το εξωτερικό κουτί. 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.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδατορεύματα, επειδή η ιμιδακλοπρίδη και η φλουμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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

CY: CY01020V : (1,25 g + 0,56 g)

CY: CY01021V : (4,50 g + 2,03 g)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2 ή 12 φακελίσκους, καθένας από τους οποίους περιέχει ένα περιλαίμιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Βάσος Χρ. Βασιλείου (Εις.-Εξ.) Λτδ

c/o Δήμος Βασιλείου

Καντάρας 167B

2046 Στρόβολος

Τηλ. +357 22 456848

17. Άλλες πληροφορίες

Και τα δύο ενεργά συστατικά απελευθερώνονται αργά και συνεχώς σε χαμηλές συγκεντρώσεις από το σύστημα πολυμερισμού κατά στρώματα του φαρμακούχου περιλαίμιου προς το ζώο. Και οι δύο δραστικές είναι παρούσες στο τρίχωμα του σκύλου σε ακαρεοκτόνες/εντομοκτόνες συγκεντρώσεις κατά τη διάρκεια όλης της περιόδου αποτελεσματικότητας. Οι δραστικές ουσίες διαχέονται από το σημείο της άμεσης επαφής σε όλη την επιφάνεια του δέρματος. Η υπερδοσολογία σε ζώα-στόχους και οι κινητικές μελέτες στον ορό απέδειξαν ότι η ιμιδακλοπρίδη έφτασε παροδικά στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ η φλουμεθρίνη δεν ήταν ως επί το πλείστον μετρήσιμη. Η απορρόφηση από το στόμα και των δύο δραστικών ουσιών δεν σχετίζεται με την κλινική αποτελεσματικότητα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των κροτώνων για τους οποίους ενδείκνυται, εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο τα απωθούμενα παράσιτα από το να μυζήσουν αίμα, βοηθώντας έτσι έμμεσα στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης αρθροποδογενών νοσημάτων του σκύλου.

Τα δεδομένα από μια μελέτη αποτελεσματικότητας για την πρόληψη της μετάδοσης της λεϊσμανίασης από τους φλεβοτόμους σε συνθήκες παρόμοιες με αυτές που επικρατούν στο πεδίο έδειξαν υψηλή αποτελεσματικότητα στους σκύλους μειώνοντας τον κίνδυνο μετάδοσης της *Leishmania infantum* κατά 100%.