

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DYNACAN 50 mg/60 mg SPOT-ON ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ ΓΙΑ ΓΑΤΕΣ ΚΑΙ ΙΚΤΙΔΕΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα του 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil.....50,00 mg
(S)-methoprene.....60,00 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 mg
Ethanol, 96%	
Polysorbate 80 (E433)	
Povidone	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Διανγές άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες και ικτίδες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώων

Σε γάτες:

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους, αποκλειστικά ή σε συνδυασμό με κρότωνες και/ή μυζητικές ψείρες.

- Εξάλειψη των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.). Η εξωπαρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων παρασιτώσεων με ενήλικες ψύλλους διαρκεί για 4 εβδομάδες. Πρόληψη του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση), των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση) που προέρχονται από τα αυγά που εναποτέθηκαν από ενήλικες ψύλλους, για έξι εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Εξάλειψη των κροτώνων (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει παρατεταμένη ακαρεοκτόνο δράση για έως 2 εβδομάδες κατά των κροτώνων (με βάση πειραματικά δεδομένα).
- Εξάλειψη των μυζητικών ψειρών (*Felicola subrostratus*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Σε ικτίδες:

- Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους, μόνων ή σε συνδυασμό με κρότωνα.
- Εξάλειψη των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.). Η εξωπαρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων παρασιτώσεων με ενήλικες ψύλλους διαρκεί για 4 εβδομάδες.
- Πρόληψη του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση), των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση) που προέρχονται από τα αυγά που εναποτέθηκαν από ενήλικες ψύλλους, κατά τη διάρκεια 4 εβδομάδων μετά την εφαρμογή.
- Εξάλειψη των κροτώνων (*Ixodes ricinus*). Το προϊόν έχει παρατεταμένη ακαρεοκτόνο δράση για 4 εβδομάδες κατά των κροτώνων (με βάση πειραματικά δεδομένα).

3.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρές γάτες ηλικίας μικρότερης από 8 εβδομάδες και/ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 1 kg.

Το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ικτίδες ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενή (π.χ. συστηματικά νοσήματα, πυρετό) ή σε ασθενή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορούν να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θνησιμότητα. Λόγω έλλειψης μελετών, δε συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε μη εγκεκριμένα είδη ζώων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος μιας στρατηγικής για τη θεραπεία της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας, συνιστώνται οι μηνιαίες εφαρμογές για το αλλεργικό ζώο. Επαρκής θεραπεία πρέπει να χορηγείται και στις άλλες γάτες και σκύλους που συμβιώνουν στον ίδιο χώρο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ενδεχόμενη τοξικότητα του προϊόντος σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων που βρίσκονται σε επαφή με μια υπό θεραπεία θηλυκή γάτα. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα.

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα, σε μια περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να γλείψει και να διασφαλίζεται ότι τα ζώα δεν γλείφονται μεταξύ τους μετά την αγωγή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ως προς την επίδραση του λουτρού/λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος στις γάτες και τις ικτίδες. Ωστόσο, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για σκύλους, στους οποίους έγινε λούσιμο 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος, δε συνιστάται το λουτρό των ζώων εντός των 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Είναι πιθανό να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλεισθεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και ψείρες σε μια οικία με διάφορα ζώα, θα πρέπει να γίνεται ταυτόχρονη αγωγή σε όλες οι γάτες και τους σκύλους με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι ψύλλοι από τα ζώα, συχνά προσβάλλουν το χώρο κατάκλισής τους, τα στρώματα και τις συνήθεις περιοχές ανάπαυσης, όπως χαλιά και μικρά έπιπλα, στα οποία, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εξωπαρασιτοκτόνο και να γίνεται τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα.

Να μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πληγές ή τραυματισμένο δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των βλεννογόνων, του δέρματος και των οφθαλμών. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια. Ζώα ή άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα εξωπαρασιτοκτόνα ή την αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή των συστατικών με τα δάκτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος οφθαλμική επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα υπό θεραπεία ζώα, δεν θα πρέπει να αγγίζονται μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα, μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Συνεπώς, συνιστάται να μη γίνεται η αγωγή στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά αργά το απόγευμα και να μην επιτρέπεται στα ζώα που έγινε πρόσφατα η αγωγή να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες και ιδιαίτερα με τα παιδιά.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το Fipronil και το (s)-methoprene μπορεί να είναι επικίνδυνα για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Άλλες προφυλάξεις:

Ζώα ή άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στα έκδοχα (βλέπε Κεφάλαιο 2) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες και ικτίδες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	- Αιμάτωμα στο σημείο εφαρμογής (εκχυμώσεις), τριχόπτωση στο σημείο εφαρμογής, κνησμός στο σημείο εφαρμογής, ερύθημα στο σημείο εφαρμογής¹ - Γενικευμένος κνησμός, γενική τριχόπτωση. - Υπερσιελόρροια², έμετος. - Διαταραχές του νευρικού συστήματος (π.χ. υπερένταση, κατάπτωση)
--	--

1. Οι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής είναι παροδικές.
2. Εάν συμβεί γλείψιμο, μπορεί να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερβολικής σιελόρροιας που οφείλεται κυρίως στη φύση του φορέα.

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

Γάτες

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.
Για τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, βλέπε Κεφάλαιο 3.5.

ΙΚΤΙΔΕΣ

Από εργαστηριακές μελέτες σε γάτες δεν προέκυψαν ενδείξεις για τερατογενετικές, εμβρυοτοξικές ή μητροτοξικές επιδράσεις. Συνεπώς, οποιαδήποτε εφαρμογή σε έγκυες ικτίδες θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση με επίχυση σε σημείο.

Γάτες:

1 πιπέτα των 0,5 ml ανά γάτα, η οποία αντιστοιχεί σε μια ελάχιστη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg για τη φιλπρονίλη και των 6 mg/kg για την (S)-μεθοπρένη.

Συνιστάται η μηνιαία εφαρμογή, όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος επαναπροσβολής και/ή η γάτα είναι αλλεργική στα δήγματα των ψύλλων.

Ελλείψει μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ διαδοχικών θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

ΙΚΤΙΔΕΣ:

1 πιπέτα των 0,5 ml ανά ικτίδα.

Το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ διαδοχικών εφαρμογών είναι 2 εβδομάδες.

Μέθοδος χορήγησης:

Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση. Κτυπήστε το στενό μέρος της πιπέτας για να διασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται στο κύριο σώμα της πιπέτας. Αποσπάστε το κορυφαίο τμήμα.

Απομακρύνετε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου, στη βάση του αυχένα εμπρός από τις ωμοπλατιαίες κορυφές, έως ότου γίνει εμφανές το δέρμα. Τοποθετείστε το ακροφύσιο της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα αρκετές φορές για να αδειάσει πλήρως το περιεχόμενο της και απευθείας επάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.

Όταν εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επάνω στο δέρμα, αποφύγετε την υπερβολική υγρανση του τριχώματος, καθώς η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να φαίνεται υγρή ή ελαιώδης μετά την εφαρμογή. Εάν συμβεί αυτό το φαινόμενο, θα αποδράμει εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή.

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

Γάτες:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες ασφαλείας στα είδη στόχους, σε γάτες και νεαρές γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και με σωματικό βάρος περίπου 1 kg, στις οποίες έγινε μηνιαία αγωγή με πέντε φορές τη συνιστώμενη δόση για έξι συνεχόμενους μήνες. Ο κίνδυνος της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία (βλέπε Κεφάλαιο 4.6.).

Ικτίδες:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ικτίδες ηλικίας 6 μηνών και άνω, υποκείμενων σε μελέτες ασφαλείας, στις οποίες έγινε αγωγή μια φορά κάθε 2 εβδομάδες για 4 αγωγές με πέντε φορές τη συνιστώμενη δόση.

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:

QP53AX65

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **φιπρονίλη**, είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλπυραζολών. Δρα επιδρώντας στους νευροδιαβιβαστές των διαύλων χλωρίου, και ειδικότερα σε αυτούς που συνάπτονται από το νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), παρεμποδίζοντας με αυτό τον τρόπο την προ- και μετά-συναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό, έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος των εξωπαρασίτων και των ακάρεων και το θάνατό τους. Η φιπρονίλη θανατώνει τους ψύλλους μέσα σε 24 ώρες και τους κρότωνα (*Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) και τις μυζητικές ψείρες μέσα σε 48 ώρες μετά την έκθεση.

Η **(S)-μεθοπρένη** είναι ένας ρυθμιστής της ανάπτυξης του εξωπαρασίτου και ανήκει στην τάξη των ουσιών που είναι γνωστές ως ανάλογα ορμονών νεότητας, τα οποία αναστέλλουν την ανάπτυξη των άωρων σταδίων των εξωπαρασίτων. Η ουσία αυτή μιμείται τη δράση της ορμόνης της νεότητας και προκαλεί ανώμαλη ανάπτυξη και θάνατο των σταδίων ανάπτυξης των ψύλλων. Η ωοκτόνος δράση του (S)-μεθοπρενίου επί των ζώων προκύπτει είτε από την άμεση διείσδυση στο κέλυφος των αυγών των νέο-παραχθέντων αυγών είτε από την απορρόφηση μέσω της επιδερμίδας των ενήλικων ψύλλων. Η (S)-μεθοπρένη είναι επίσης δραστική στην πρόληψη της ανάπτυξης των προνυμφών και των νυμφών των ψύλλων, γεγονός το οποίο προλαμβάνει την επιμόλυνση του περιβάλλοντος των υπό θεραπεία ζώων με τις άωρες μορφές των ψύλλων.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μελέτες του μεταβολισμού της φιπρονίλης, κατέδειξαν ότι ο κύριος μεταβολίτης είναι το σουλφονικό παράγωγο της φιπρονίλης.

Η (S)-μεθοπρένη αποδομείται εκτεταμένα σε διοξείδιο του άνθρακα και οξικό άλας, τα οποία ακολούθως ενσωματώνονται μέσα σε ενδογενή συστατικά.

Τα φαρμακοκινητικά προφίλ μετά την τοπική εφαρμογή συνδυασμού φιπρονίλης και (S)-μεθοπρένης, μελετήθηκαν σε γάτες συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση αποκλειστικά φιπρονίλης ή (S)-μεθοπρένης. Αυτές καθόρισαν την απορρόφηση και άλλες φαρμακοκινητικές παραμέτρους υπό συνθήκες που μιμούνται την κλινική πράξη. Η τοπική εφαρμογή, με επιπρόσθετη δυνητική έκθεση από το στόμα από γλείψιμο, είχε ως αποτέλεσμα μια χαμηλή συστηματική απορρόφηση της

φιπρονίλης (18%) με μια μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα περίπου 100 ng/ml φιπρονίλης και 13 ng/ml σουλφονικής φιπρονίλης.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα της φιπρονίλης επιτυγχάνονται ταχύτατα (μέσος t_{max} περίπου 6 ώρες) και κατέρχονται με μια μέση τελική ημιπερίοδο ζωής περίπου 25 ώρες.

Η φιπρονίλη μεταβολίζεται σε σουλφονική φιπρονίλη, μετά από τοπική χορήγηση.

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα της (S)-μεθοπρένης ήταν κατώτερες από το όριο ποσοτικής ανίχνευσης (20 ng/ml) στις γάτες μετά από τοπική εφαρμογή.

Τόσο η (S)-μεθοπρένη όσο και η φιπρονίλη, μαζί με τον κύριο μεταβολίτη της, κατανέμονται καλά στο τρίχωμα της γάτας, εντός μιας ημέρας μετά την εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης, της σουλφονικής φιπρονίλης και της (S)-μεθοπρένης στο τρίχωμα, μειώνονται με το χρόνο και είναι ανιχνεύσιμες για τουλάχιστον 59 ημέρες μετά τη χορήγηση. Τα παράσιτα θανατώνονται μέσω της επαφής και όχι από συστηματική έκθεση.

Δεν έχει καταγραφεί καμία φαρμακολογική αλληλεπίδραση μεταξύ της φιπρονίλης και της (S)-μεθοπρένης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα κυανού χρώματος που αποτελείται από ένα θερμικά επεξεργασμένο κέλυφος (πολυπροπυλένιο - συμπολυμερής κυκλική ολεφίνη - αιθυλένιο - συμπολυμερές βινυλικής αλκοόλης/πολυπροπυλενίου).

Η πιπέτα κυανού χρώματος κλείνεται σε μια κυψέλη αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 κυψέλη με 1 πιπέτα του 0,5 ml

Κουτί με 1 κυψέλη με 2 πιπέτες των 0,5 ml

Κουτί με 1 κυψέλη με 3 πιπέτες των 0,5 ml

Κουτί με 2 κυψέλες με 2 πιπέτες των 0,5 ml

Κουτί με 2 κυψέλες με 3 πιπέτες των 0,5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το fipronil και (s)-methoprene ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41446/09-04-2020/K-0237601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09-04-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται 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>).