

[Έκδοση 9,03/2022]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProtecTix 250 mg/1250 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους άνω των 10 kg έως 25 kg.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 2,5 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

| | |
|---------------|-----------|
| Ιμιδακλοπρίδη | 250,0 mg |
| Περμεθρίνη | 1250,0 mg |

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxytoluene (E321) | 2,5 mg |
| N-methyl pyrrolidone | 1170 mg |
| Triglycerides, medium-chain | |
| Citric acid (E330) | |

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων



Σκύλοι (άνω των 10 kg έως 25 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

Οι ψύλλοι στους σκύλους θανατώνονται εντός μίας ημέρας μετά τη θεραπεία. Μία θεραπεία αποτρέπει την περαιτέρω παρασίτωση από ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα πλαίσια μίας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει εμμένουσα ακαρεοκτόνο και απωθητική δράση έναντι των παρασιτώσεων από κροτώνες (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες).

Με την απόθεση και τη θανάτωση του κρότωνα φορέα *Rhipicephalus sanguineus*, το προϊόν μειώνει την πιθανότητα μετάδοσης του παθογόνου *Ehrlichia canis*, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τον

κίνδυνο ερλιχίωσης του σκύλου. Η μείωση του κινδύνου έχει αποδειχθεί σε μελέτες ότι αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για 4 εβδομάδες.

Οι κρότωνες που υπάρχουν ήδη στον σκύλο ενδέχεται να μη θανατωθούν εντός δύο ημερών μετά τη θεραπεία και να παραμείνουν προσκολλημένοι και ορατοί. Επομένως, κατά τη στιγμή της θεραπείας συνιστάται η αφαίρεση των κροτώνων που βρίσκονται ήδη στον σκύλο, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλλησή τους και η απομύζηση αίματος.

Για τη θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αντιμυζητική) δράση κατά:

- των σκνιπών (*Phlebotomus papatasi* για δύο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες),
- των κουνουπιών (*Aedes aegypti* για δύο εβδομάδες και *Culex pipiens* για τέσσερις εβδομάδες),
- των σταβλομυγών (*Stomoxys calcitrans*) για τέσσερις εβδομάδες.

Μείωση του κινδύνου λοίμωξης από *Leishmania infantum* μέσω μετάδοσης από σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*) για έως 3 εβδομάδες. Η επίδραση είναι έμμεση και οφείλεται στη δράση του προϊόντος κατά του φορέα.

3.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 10 kg.

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

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες. Η περμεθρίνη είναι επικίνδυνη για τις γάτες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Είναι δυνατό να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή νύγματα μεμονωμένων σκνιπών ή κουνουπιών. Για τον λόγο αυτό η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλεισθεί πλήρως, αν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στην *E. canis*. Όσον αφορά στην *E. canis*, μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο μειωμένος κίνδυνος ερλιχίωσης σε σκύλους που εκτέθηκαν σε κρότωνες *Rhipicephalus sanguineus* μολυσμένους με *E. Canis*, αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και παραμένει για 4 εβδομάδες.

Η άμεση προστασία από νύγματα σκνιπών δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι σκύλοι που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* μέσω μετάδοσης από σκνίπες *P. perniciosus* θα πρέπει να φυλάσσονται σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

Για να μειωθεί η εκ νέου μόλυνση από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των σκύλων σε ένα νοικοκυριό. Άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό θα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Για την περαιτέρω μείωση της περιβαλλοντικής επιβάρυνσης, συνιστάται η πρόσθετη χρήση κατάλληλης περιβαλλοντικής θεραπείας κατά των ενήλικων ψύλλων και των αναπτυξιακών σταδίων τους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό. Σε περιπτώσεις συχνής έκθεσης στο νερό, η εμμένουσα αποτελεσματικότητά μπορεί να μειωθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μην επαναλαμβάνετε τη

θεραπεία συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Εάν ένας σκύλος χρειάζεται πλύσιμο με σαμπουάν, αυτό θα πρέπει να γίνει πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την εφαρμογή, για να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη δραστηριότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του για κάθε ζώο.

Ανθεκτικότητα στην περμεθρίνη έχει αναφερθεί σε ψύλλους, κρότωνες (*Rhipicephalus sanguineus*), σταβλόμυγες (*Stomoxys calcitrans*), κουνούπια (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) και σκνίπες (*P. paratasi*). Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες. Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανολογούμενης ανθεκτικότητας, με τη χρήση κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης λοίμωξης με ψύλλους, κρότωνες ή/και σκνίπες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.9. Ιδιαίτερα θα πρέπει να αποφεύγεται το γλείψιμο της περιοχής όπου εφαρμόστηκε το προϊόν, τόσο από το ζώο, στο οποίο χορηγήθηκε, όσο και από ζώα με τα οποία έρχεται σε επαφή.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.



Το προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά τοξικό για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο εξαιτίας της ιδιαίτερης φυσιολογίας των γατών, οι οποίες αδυνατούν να μεταβολίσουν ορισμένες ουσίες, όπως η περμεθρίνη. Για να προστατέψετε τις γάτες από τυχαία έκθεση στο προϊόν, απομακρύνετε τους υπό θεραπεία σκύλους από τις γάτες μετά την εφαρμογή της θεραπείας, έως ότου να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι οι γάτες δε θα γλείψουν το σκύλο στην περιοχή όπου εφαρμόστηκε αυτό το προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

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

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

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας του δέρματος μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα κυρίαρχα κλινικά συμπτώματα, τα οποία σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν, είναι παροδικόι αισθητηριακοί ερεθισμοί του δέρματος όπως μυρμήγκιασμα, αίσθημα καύσου ή μούδιασμα.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια. Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης θα πρέπει να αποφεύγουν την άμεση επαφή με το υπό θεραπεία ζώο για 12 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων θα πρέπει να αποφεύγεται για τουλάχιστον 12 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Ως εκ τούτου, συνιστάται η θεραπεία του ζώου το βράδυ. Τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά τα παιδιά.

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στις πιπέτες, διατηρήστε την πιπέτα στην αρχική συσκευασία μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση και απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες πιπέτες.

Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και του δέρματος, των ματιών ή του στόματος.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Πλύνετε τα χέρια επιμελώς μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας διαβροχής του δέρματος, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει τυχαία στα μάτια, πρέπει να τα ξεπλύνετε επιμελώς με νερό. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μην καταπίνετε το προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βουτυλ υδροξυτολουόλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών σε υδρόβιους οργανισμούς, δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να εισέρχονται σε επιφανειακά ύδατα για 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Άλλες προφυλάξεις:

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

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

| | |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα): | Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, αλλαγή τριχών στο σημείο εφαρμογής (π.χ. λιπαρό τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής) Έμεση |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής, φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής, τριχόπτωση στο σημείο εφαρμογής Διάρροια |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος (ξύσιμο, τρίψιμο) ¹ Λήθαργος ¹ Διαταραχή συμπεριφοράς (διέγερση, ανησυχία, γκρίνια, περιστροφές) ^{1, 2, 3} Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (υπερσειλόρροια, μειωμένη όρεξη) ^{1, 2, 3} Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. μη φυσιολογική κίνηση, συσπάσεις) ^{1, 2, 3} |

¹ γενικά υποχωρεί αυτόματα, ² παροδικό, ³ σε σκύλους ευαίσθητους στην περμεθρίνη

Η δηλητηρίαση μετά από ακούσια λήψη από το στόμα σε σκύλους είναι απίθανη, αλλά μπορεί να συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Σε αυτή την περίπτωση, μπορεί να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα όπως τρόμος και λήθαργος. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και επίμυες με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου 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

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο μόνο για εξωτερική χρήση. Εφαρμόστε μόνο σε άθικτο δέρμα. Τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν από τη θεραπεία.

Η ελάχιστη δοσολογία είναι 10 mg/kg σωματικού βάρους ιμιδακλοπρίδη και 50 mg/kg σωματικού βάρους περμεθρίνη, που ισοδυναμεί με 1 αμπούλα των 2,5 ml για ένα σκύλο (≥ 10 kg έως 25 kg) η οποία αντιστοιχεί σε δόση 10-25 mg/kg σωματικού βάρους ιμιδακλοπρίδη και 50-125 mg/kg σωματικού βάρους περμεθρίνη.

Για σκύλους άνω των 10 kg έως 25 kg:

Βγάλτε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση και περιστρέψτε το καπάκι. Ξεκινώντας από τον ώμο του σκύλου σας, διαχωρίστε το τρίχωμα και πιέστε το περιεχόμενο της πιπέτας σε τέσσερα σημεία κατά μήκος της πλάτης του σκύλου σας, τελειώνοντας στη βάση της ουράς. Μην

εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε οποιοδήποτε σημείο που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μέρος του διαλύματος να τρέξει από την πλευρά του σκύλου.



Σε περίπτωση παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου, συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειαστούν δεύτερη θεραπεία.

Για την προστασία ενός σκύλου καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου της σκνίπας, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται με συνέπεια καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου.

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

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε υγιείς ενήλικους σκύλους ή κουτάβια, στους οποίους χορηγήθηκε δόση πενταπλάσια της θεραπευτικής δόσης. Το ίδιο ισχύει και για τα κουτάβια των οποίων η μητέρα έλαβε δόση τριπλάσια της θεραπευτικής δόσης του συνδυασμού ιμιδακλοπρίδης / περμεθρίνης. Η σοβαρότητα του δερματικού εξανθήματος που μπορεί μερικές φορές να εμφανιστεί στο σημείο εφαρμογής, αυξάνεται με την υπερδοσολογία.

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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC54

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση που περιέχει ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη. Αυτός ο συνδυασμός δρα ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο και απωθητικό.

Η **ιμιδακλοπρίδη** είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των γλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά μπορεί να ταξινομηθεί ως γλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι δραστική κατά των ενήλικων ψύλλων και των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων. Εκτός από την δράση της ιμιδακλοπρίδης έναντι των ενήλικων ψύλλων, έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα έναντι των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων στο περιβάλλον του υπό θεραπεία κατοικίδιου ζώου. Τα προνυμφικά στάδια στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου θανατώνονται μετά από επαφή με ένα υπό θεραπεία ζώο. 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.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην κατηγορία τύπου I των πυρεθροειδών ακαρεοκτόνων και εντομοκτόνων και έχει επίσης απωθητική δράση. Στα σπονδυλωτά και στα ασπόνδυλα, τα πυρεθροειδή επηρεάζουν τους ηλεκτροευαίσθητους διαύλους του νατρίου. Τα πυρεθροειδή ονομάζονται επίσης «αναστολείς των ανοικτών διαύλων», και επηρεάζουν τους διαύλους νατρίου μέσω της επιβράδυνσης των λειτουργιών της ενεργοποίησης και της απενεργοποίησης, που έχει σαν συνέπεια την υπερδιέγερση και τον θάνατο των παρασίτων.

Στον συνδυασμό των δύο ουσιών, έχει αποδειχθεί ότι η ιμιδακλοπρίδη λειτουργεί ως ενεργοποιητής των γαγγλίων των αρθροπόδων και επομένως αυξάνει την αποτελεσματικότητα της περμεθρίνης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αντιμυζητική) δράση κατά του *Phlebotomus perniciosus* (>80% για 3 εβδομάδες), των κουνουπιών και των κροτώνων. Τα δεδομένα πεδίου από μια ενδημική περιοχή έδειξαν ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης της *Leishmania infantum* από μολυσμένες σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*) για έως και 3 εβδομάδες, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο λεισμανίωσης σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή στην περμεθρίνη και είναι γνωστό ότι η ανοχή εκδηλώνεται σε μεμονωμένες ή πολλαπλές μεταλλάξεις της κύριας θέσης-στόχου της, των ηλεκτροευαίσθητων διαύλων του νατρίου, που συνήθως αναφέρονται ως ανοχή knockdown (μετάλλαξη kdr ή skdr). Άλλοι μηχανισμοί ανάπτυξης ανοχής περιλαμβάνουν την πάχυνση της επιδερμίδας και τη μεταβολική ανθεκτικότητα μέσω της υπερέκφρασης των μεταβολικών μονοοξυγενασών του κυτοχρώματος P450, των εστερασών και των S-τρανσφερασών της γλουταθειόνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για δερματική χορήγηση. Μετά από τοπική εφαρμογή σε σκύλους, το διάλυμα κατανέμεται γρήγορα στην επιφάνεια του σώματος του ζώου. Και οι δύο δραστικές ουσίες παραμένουν ανιχνεύσιμες στο δέρμα και τις τρίχες του υπό θεραπεία ζώου για 4 εβδομάδες.

Οξείες δερματικές μελέτες σε αρουραίους και ζώα-στόχους, μελέτες υπερδοσολογίας και κινητικής ορού έχουν καταδείξει ότι η συστηματική απορρόφηση και των δύο δραστικών ουσιών μετά την εφαρμογή σε άθικτο δέρμα είναι χαμηλή, παροδική και δεν σχετίζεται με την κλινική αποτελεσματικότητα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και τους υδρόβιους οργανισμούς. Για τους υπό θεραπεία σκύλους, ανατρέξτε στην παράγραφο 3.5.

Τα προϊόντα που περιέχουν ιμιδακλοπρίδη και περμεθρίνη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Άμεση χρήση

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να φυλάσσονται οι πιπέτες στην αρχική συσκευασία για να προστατεύονται από το φως και την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπος περιέκτη:

Λευκή πιπέτα από πολυπροπυλένιο.

Υλικό της δευτερεύουσας συσκευασίας:

Φακελίσκος από PET/PE/ αλουμίνιο /surlyn (ασφαλείας για παιδιά) που περιέχει μία πιπέτα.

Μεγέθη συσκευασιών:

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 3, 4, 6, 12 και 24 πιπέτες. 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 η περμεθρίνη και η ιμιδακλοπρίδη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες 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

Beaphar B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {HH/10/2023}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ελλάδα: Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Κύπρος: 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>).