

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 50 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butyhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 mg
Benzyl alcohol	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή εντομοκτόνο δράση μέχρι και 5 εβδομάδες κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαρεοκτόνο δράση μέχρι και 2 εβδομάδες κατά των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Εάν υπάρχουν κάποια είδη κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μην θανατωθούν όλα μέσα στις πρώτες 48 ώρες, αλλά μπορεί να θανατωθούν μέσα σε μια εβδομάδα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (FAD), εφόσον διαγνωσθεί αρχικά από τον κτηνίατρο.

3.3 Αντενδείξεις

Λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε γατάκια ηλικίας μικρότερα των 2 μηνών και/ή να ζυγίζουν λιγότερο από 1 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικά νοσήματα, πυρετός...) ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή ακόμα και θάνατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια εγκαθίστανται στο καλάθι του ζώου, στα στρωσίδια και στις περιοχές όπου αναπαύεται τακτικά, όπως χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με ύφασμα. Σε αυτά θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και στο ξεκίνημα της λήψης προληπτικών μέτρων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν εμποδίζει την προσβολή από κρότωναes στο ζώο. Εάν στο ζώο έχει εφαρμοστεί το προϊόν πριν από την έκθεση στους κρότωναes, οι κρότωναes θα θανατωθούν μέσα στις πρώτες 24-48 ώρες μετά από την προσκόλληση. Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν την συμφορητική διόγκωση, μειώνοντας χωρίς να αποκλείει τον κίνδυνο μετάδοσης της ασθένειας. Όταν θανατωθούν οι κρότωναes πέφτουν από το τρίχωμα του ζώου, αλλά αυτοί που απομένουν μπορούν να απομακρυνθούν με ένα απαλό τράβηγμα.

Συνιστάται να αποφεύγεται το συχνό μπάνιο ή λούσιμο, επειδή η διατήρηση της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αυτές τις περιπτώσεις δεν έχει δοκιμαστεί.

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους συνιστάται μηνιαία χορήγηση στο αλλεργικό ζώο και στις υπόλοιπες γάτες του σπιτιού.

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από τους ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο σε όλους τους σκύλους και γάτες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε αμέσως και επιμελημένα με καθαρό νερό.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε τραυματισμένες ή με δερματικές αλλοιώσεις περιοχές.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε βλεννογόνους και οφθαλμούς. Επομένως, η επαφή του προϊόντος με τα μάτια ή το στόμα να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών.

Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Απαγορεύεται το κάπνισμα, η βρώση και η πόση κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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 έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Συνεπώς τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το απόγευμα και να μην κοιμούνται οι ιδιοκτήτες με τα υπό θεραπεία ζώα, κυρίως τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Το αλκοολούχο έκδοχο μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες ή με βερνίκι επιφάνειες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της εφαρμογής ¹ (φολίδωση, αλωπεκία, κνίδωση, ερύθημα) Γενικευμένος κνησμός, γενικευμένη αλωπεκία Υπερβολική σιελόρροια ² Νευρολογικές διαταραχές ³ (π.χ. υπεραισθησία, καταστολή κεντρικού νευρικού συστήματος και νευρολογικά συμπτώματα) Έμετος
--	---

¹Παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής.

²Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μικρή περίοδος υπερβολικής σιελόρροιας κυρίως λόγω της φύσης του εκδόχου.

³Αναστρέψιμα συμπτώματα.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε γάτες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για έγκυες ή γαλουχούσες γάτες. 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

Οδός χορήγησης και δοσολογία:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

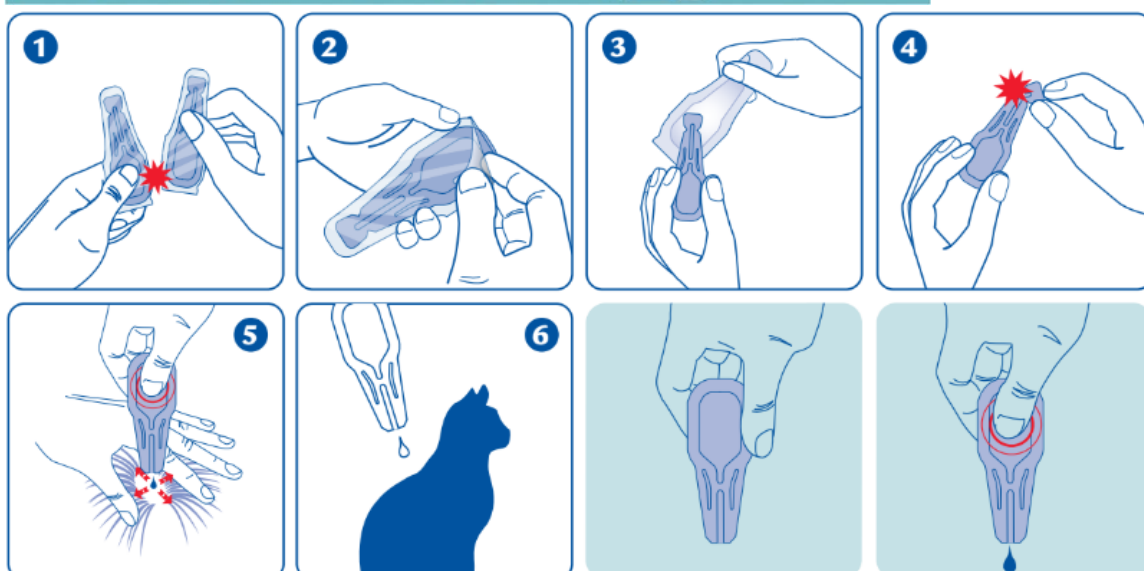
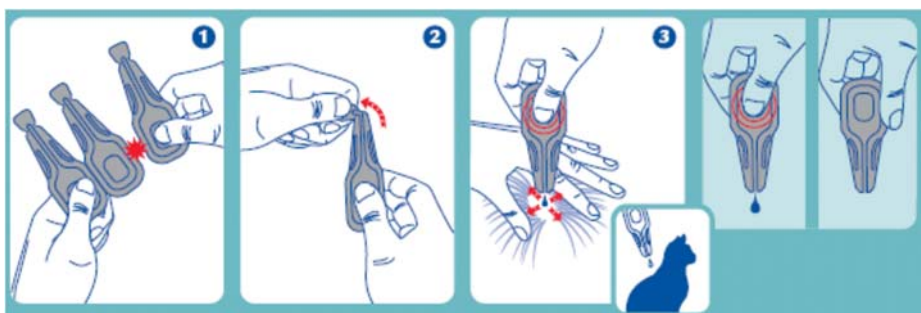
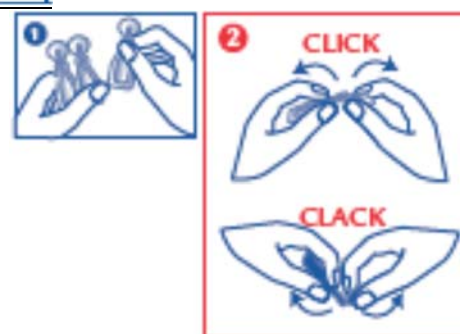
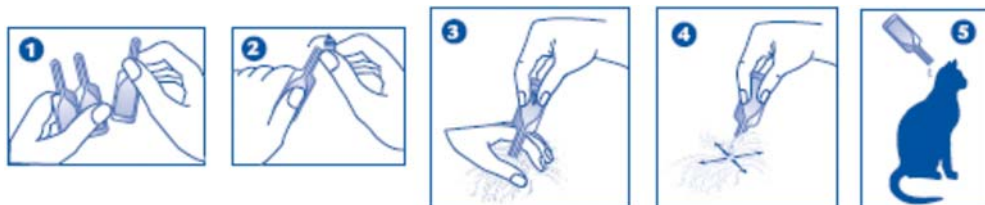
Εφαρμόστε τοπικά στο δέρμα 1 πιπέτα των 0,5 ml ανά ζώο.

Τρόπος χορήγησης:

Θερμοπλαστικές πιπέτες:

Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση. Χτυπήστε ελαφρά τη στενή πλευρά της πιπέτας για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται στο κυρίως μέρος της πιπέτας. Σπάστε την πιπέτα κόβοντάς την κατά μήκος της γραμμής ένδειξης.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε ένα ή δύο διαφορετικά σημεία κατά μήκος της ράχης της γάτας, κατά προτίμηση στη βάση του κεφαλιού και μεταξύ των ώμων.



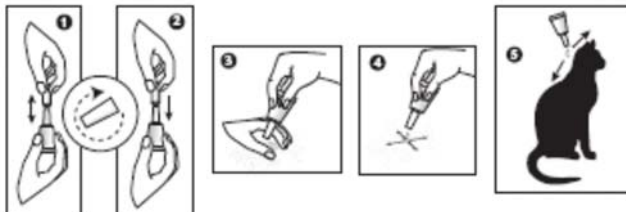
(Σημείωση: το σχήμα της πιπέτας που κυκλοφορεί μπορεί να διαφέρει καθώς και οι εικόνες πάνω στα κουτιά/φύλλα οδηγιών που κυκλοφορούν.)

Πιπέτες πολυπροπυλενίου:

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία κυψέλης (blister). Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση, στρίψτε και τραβήξτε το προστατευτικό καπάκι. Γυρίστε το καπάκι και τοποθετήστε την άλλη

άκρη του καπακιού πίσω στην πιπέτα. Στρίψτε το καπάκι για να σπάσετε το προστατευτικό υλικό, έπειτα απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου ώσπου να φανεί το δέρμα. Το τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε ένα ή δύο διαφορετικά σημεία κατά μήκος της ράχης της γάτας, κατά προτίμηση στη βάση του κεφαλιού και μεταξύ των ώμων.



Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το ζώο δε μπορεί να γλείψει το μέρος εφαρμογής του προϊόντος και ότι τα ζώα δε γλείφουν το ένα το άλλο μετά την εφαρμογή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διαβροχή του τριχώματος με το προϊόν, γιατί θα δημιουργήσει κολλώδη εμφάνιση στο τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής. Ωστόσο, σε περίπτωση που συμβεί αυτό, θα εξαφανιστεί μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Λευκά επικαθήματα μπορεί να γίνουν ορατά στο σημείο εφαρμογής μέχρι και 48 ώρες μετά την εφαρμογή.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους ή/ και κρότνες, το θεραπευτικό πρόγραμμα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Λόγω έλλειψης σχετικών μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα ζώα στόχους μετά από μελέτες για την ασφάλεια σε γάτες και γατάκια ηλικίας 2 μηνών και σωματικού βάρους περίπου 1 kg μετά από εφαρμογή πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης (εφαρμογή ημερήσιας θεραπευτικής δόσης για πέντε συνεχόμενες ημέρες) για 3 συνεχόμενους μήνες, εκτός από κνησμό και έμετο, τα οποία εμφανίστηκαν μία φορά. Ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

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: QP53AX15.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φιπρονίλη είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινολοπυραζολών.

Αναστέλλει τη δράση του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), συνδεδεμένο με τους διαύλους χλωρίου μπλοκάρει την προ και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου δια μέσου της μεμβράνης. Το αποτέλεσμα είναι η μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και ο θάνατος των εντόμων και ακάρεων. Η φιπρονίλη εκδηλώνει εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp) και κροτώνων (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., συμπεριλαμβανομένων των *Ixodes ricinus*) στη γάτα.

Οι ψύλλοι θα θανατωθούν μέσα σε 24 ώρες. Οι κρότωνες συνήθως θανατώνονται μέσα σε 48 ώρες μετά από επαφή με τη φιπρονίλη, ωστόσο εάν υπάρχουν κάποια είδη κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μην θανατωθούν όλα μέσα στις πρώτες 48 ώρες.

4.3 Φαρμακοκινητική

In vitro η φιπρονίλη σε κλάσματα ηπατικών κυττάρων μεταβολίζεται κυρίως σε σουλφονικό παράγωγο. Ωστόσο, αυτό μπορεί να είναι περιορισμένης σημασίας "in vivo", αφού η φιπρονίλη παρουσιάζει φτωχή απορρόφηση στη γάτα. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης στο τρίχωμα μειώνονται με την πάροδο του χρόνου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμιά.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
Θερμοπλαστικές πιπέτες: 2 έτη
Θερμοπλαστικές πιπέτες με overblister: 3 έτη
Πιπέτα πολυπροπυλενίου: 2 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.
Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη στιγμή της χρήσης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοπλαστικές πιπέτες: Λευκή πλαστική ή διαφανής πιπέτα πολλαπλών στιβάδων που περιέχει μια δόση 0,5 ml.
Η εξωτερική στιβάδα που έρχεται σε επαφή με το προϊόν είναι κατασκευασμένη από polyacrylonitrile-methacrylate ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλένιο.
Το εξωτερικό σύμπλεγμα αποτελείται από polypropylene/ cyclic olefine copolymer/ polypropylene.
Κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 πιπέτες.
Τα κουτιά περιέχουν πιπέτες είτε με είτε χωρίς ατομική κυψέλη (blister) για κάθε πιπέτα.

Πιπέτες πολυπροπυλενίου: Λευκή πιπέτα μιας δόσης από πολυπροπυλένιο περιέχει 0,5 ml., συσκευασμένη σε άχρωμη πλαστική κυψέλη (blister) φτιαγμένο από polypropylene/cyclic olefine copolymer / polypropylene θερμικά σφραγισμένο με thermosealable lacquered aluminium foil και τοποθετημένο σε κουτί ή καρτέλα κυψέλης (blister card).
Συσκευασία κυψέλης (blister) ή κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 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.

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 στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Μη μολύνετε τον υδροφόρο ορίζοντα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 19358/08-03-2017/K-0178202

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/04/2009.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2024

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>).