

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και κουνάβια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co Down
BT35 6JP
Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες και κουνάβια
Fipronil
S-methoprene

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μια πιπέτα 0,5 ml περιέχει

Δραστικά συστατικά:

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

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321) 0,05 mg

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σε γάτες:

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

- Εξάλειψη των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp). Η παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους παραμένει για 4 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση) οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για 6 εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Εξάλειψη των κροτώνων (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει διάρκεια υπολειμματικής ακαρεοκτόνου δράσης κατά των κροτώνων για έως και 2 εβδομάδες (βάσει πειραματικών στοιχείων).
- Εξάλειψη των ψειρών (των ειδών *Felicola subrostratus*).

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

Σε κουνάβια:

Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με ψύλλους, είτε κατά των μικτών μολύνσεων με κρότωνες.

- Εξάλειψη των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp). Η παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους παραμένει για 4 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση) οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι.
- Εξάλειψη των κροτώνων (*Ixodes ricinus*,). Το προϊόν έχει διάρκεια υπολειμματικής ακαρεοκτόνου δράσης κατά των κροτώνων για έως και 4 εβδομάδες (βάσει πειραματικών στοιχείων).

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή-και που έχουν βάρος μικρότερο από 1 kg. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουνάβια ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Να μην χρησιμοποιείται σε νοσούντα ζώα (π.χ. πυρετός) ή σε ζώα που βρίσκονται σε ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια καθώς μπορεί να σημειωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες και ακόμα και ο θάνατος.

Λόγω έλλειψης μελετών η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε μη στοχευόμενα είδη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Γάτες:

Ανάμεσα στις πολύ σπάνιες ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής (απολέπιση, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα) και γενικός κνησμός ή αλωπεκία. Υπερβολική σιαλόρροια, αναστρέψιμα νευρικά συμπτώματα (αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα, κατάπτωση και άλλα νευρικά συμπτώματα), ή έμετος έχουν επίσης παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώα στα 10.000 υποθεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μία μικρή περίοδος σιελόρροιας οφειλόμενη κυρίως στα έκδοχα του προϊόντος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και κουνάβια.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Μία πιπέτα των 0,5 ml ανά γάτα, αντιστοιχεί στη μικρότερη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg για την φιπρονίλη και 6 mg/kg για την (S)-μεθοπρένη.

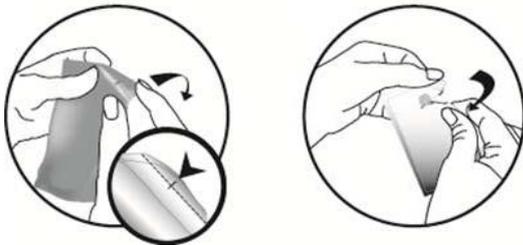
Μία πιπέτα των 0,5 ml ανά κουνάβι, αντιστοιχεί σε μια δόση των 50 mg για την φιπρονίλη και 60 mg για την (S)-μεθοπρένη ανά κουνάβι.

Οδός Χορήγησης: Μόνο για εξωτερική χρήση, με επίχυση.

Αφαιρέστε την πιπέτα από το φακελάκι μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Τρόπος χορήγησης:

Αφαιρέστε την πιπέτα από το εξωτερικό φακελάκι χρησιμοποιώντας ψαλίδι ή διπλώστε κατά μήκος της διαγώνιας γραμμής ώστε να φανεί η εγκοπή· σχίστε προς τα πίσω στην εγκοπή.



Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση. Χτυπήστε ελαφρά το στενό τμήμα της πιπέτας για να επιβεβαιώσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κυρίως τμήμα της πιπέτας. Στρίψτε ή τραβήξτε το άκρο προς τα πίσω.



Παραμερίστε μέρος του τριχώματος μεταξύ των ωμοπλάτων έως ότου να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα αρκετές φορές μέχρι να αδειάσει εντελώς το περιεχόμενό της απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.



Προσωρινές αλλαγές στο τρίχωμα (συγκολλημένο / λιπαρό τρίχωμα) μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο εφαρμογής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν τη χορήγηση της θεραπευτικής αγωγής.

Έχει σημασία να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν θα εφαρμοστεί σε σημείο από το οποίο το ζώο να μην μπορεί να το αφαιρέσει με γλείψιμο και θα πρέπει επίσης να βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν μπορούν να γλείφουν το ένα το άλλο μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση του λουτρού ή της χρήσης σαμπουάν στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος στις γάτες και τα κουνάβια. Όμως βασιζόμενοι σε διαθέσιμες πληροφορίες για σκύλους που πλύθηκαν μέσα στις πρώτες 2 ημέρες μετά την θεραπεία, δε συνιστάται να πλένετε τα ζώα σε διάστημα 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ αγωγών είναι 4 εβδομάδες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

Για τη φύλαξη του φαρμακευτικού προϊόντος δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον φακελλίσκο και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Υπάρχει περίπτωση στο ζώο να παραμείνουν κρότωνες. Γι' αυτό η μετάδοση μολυσματικών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, ψύλλοι από τα κατοικίδια συχνά μολύνουν το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και συνήθεις χώρους ανάπαυσης όπως, χαλιά και έπιπλα τα οποία θα πρέπει να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να καθαρίζονται με ηλεκτρική σκούπα τακτικά.

Ειδικές προφυλάξεις για κάθε είδος ζώου

Η πιθανότητα για επιβλαβείς επιδράσεις του προϊόντος σε γατάκια κάτω των 8 εβδομάδων σε επαφή με την υπό θεραπεία μητέρα (treated queen) δεν είναι τεκμηριωμένη. Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται σε αυτήν την περίπτωση.

Ειδικές προφυλάξεις για χρήση σε ζώα

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε βλεννογόνους υμένες και στα μάτια. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το στόμα και τα μάτια. Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Σε περίπτωση εξ ατυχήματος επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια καλά με καθαρό νερό. Εάν επιμείνει ο ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε εντομοκτόνα ή στην αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η κατάποση του προϊόντος είναι επιβλαβής. Αποτρέψτε την πρόσβαση των παιδιών στις πιπέτες και απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης του προϊόντος, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Μην χειρίζεστε τα ζώα προτού στεγνώσει το σημείο της εφαρμογής του προϊόντος και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή προτού στεγνώσει το σημείο εφαρμογής του προϊόντος. Επομένως, συνιστάται η θεραπευτική αγωγή να μην εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το βράδυ, και να μην επιτρέπεται σε ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί θεραπεία προσφάτως, να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά.

Το έκδοχο αλκοόλης μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε βαμμένες, βερνικωμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Γάτες: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Για θεραπεία κατά την διάρκεια της περιόδου γαλουχίας βλέπε το τμήμα Ειδικές προφυλάξεις για κάθε είδος ζώου του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Κουνάβια: Εργαστηριακές μελέτες σε γάτες δεν έχουν παρουσιάσει καμία ένδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Ζητήστε ειδική καθοδήγηση από κτηνίατρο πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος εάν το κουνάβι σας είναι σε κύηση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε γάτες: Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε έρευνες ασφάλειας που διενεργήθηκαν σε γάτες και γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και βάρους περίπου 1 kg που θεραπεύτηκαν μία φορά το μήνα με το πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης για έξι διαδοχικούς μήνες.

Μπορεί να προκύψει κνησμός μετά τη θεραπεία.

Η υπερδοσολογία του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει συγκόλληση των τριχών στο σημείο εφαρμογής. Εάν όμως αυτό προκύψει, θα εξαφανισθεί μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή.

Σε κουνάβια: Σε κουνάβια ηλικίας 6 μηνών και άνω και που θεραπεύτηκαν μία φορά κάθε 2 εβδομάδες για τέσσερις φορές με το πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης, σε κάποια ζώα παρατηρήθηκε απώλεια βάρους.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Η φιβρονίλη και η (S)-μεθοπρένη μπορούν να επιδράσουν αρνητικά σε υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με άδειους περιέκτες.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πληροφορίες για τη συσκευασία

0,5 ml πιπέτα, μορφοποιημένη από υμένιο 3 στρωμάτων: πολυπροπυλένιο/συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC)/πολυπροπυλένιο, έλασμα με λάκα και ελεύθερο από διαλύτες και ένα συμπολυμερές από πολυαιθυλένιο/αλκοόλη αιθυλενικού βινυλίου (EVOH)/ πολυαιθυλένιο. Οι πιπέτες σφραγίζονται μέσα σε ασφαλή για τα παιδιά φακελίσκο από τετραπλό φύλλο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE)/νάυλον/φύλλο αλουμινίου/υμένιο πολυεστέρα. Πωλούνται μέσα σε εξωτερικό κουτί.

Κουτιά των 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ή 24 πιπετών. Κάθε πιπέτα είναι ατομικά σφραγισμένη σε ένα φακελίσκο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

Τ.Θ. 100, 19002, Παιανία.

ΤΤηλ: +30 2106800900

info@hellafarm.gr

Διανομείς Κύπρου:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060

Λευκωσία, Κύπρος