

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFFIPRO 2,5 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στους σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 2,5 mg

Έκδοχα:

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση
Καθαρό, άχρωμο προς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) σε σκύλους και γάτες.

Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους και γάτες.

Θεραπεία παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες σε σκύλους (*Trichodectes canis*) και γάτες (*Felicola subrostratus*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 6 εβδομάδες στις γάτες και 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

Το προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες, ανάλογα τη περιβαλλοντολογική πρόκληση.

4.3 Αντενδείξεις

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

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

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους συνιστάται μηνιαία χορήγηση στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους άλλους σκύλους και γάτες, εάν υπάρχουν στην ίδια οικία.

Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, συνιστάται να μην λούζετε το ζώο δύο ημέρες πριν και μετά από την εφαρμογή του προϊόντος. Το λούσιμο του ζώου μέχρι τέσσερις φορές σε δύο μήνες δεν είχε σημαντική επίδραση στην υπολειμματική δράση του προϊόντος. Όταν πραγματοποιούνται συχνότερα λουσίματα συνιστάται μηνιαία θεραπεία.

Η χρήση κατάλληλων εντομοκτόνων σε στρωσίδια, χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με ύφασμα βοηθά στη μείωση της περιβαλλοντικής πρόκλησης και μεγιστοποιεί τη διάρκεια προστασίας που παρέχεται από το προϊόν έναντι της επιμόλυνσης.

Για βέλτιστο έλεγχο κατά των προβλημάτων από τους ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο για όλους τους σκύλους και γάτες.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η περίπτωση μετάδοσης μολυσματικής νόσου στην περίπτωση που υπάρχουν προσκολλημένοι κρότωνα και εφόσον οι συνθήκες γι' αυτό είναι ευνοϊκές.

Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για απευθείας χρήση στο περιβάλλον.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην ξεπερνάτε τη συνιστώμενη δόση.

Να αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του ζώου.

Μην ψεκάζετε απευθείας σε περιοχές με δερματικές αλλοιώσεις.

Επιτρέψτε στα υπό θεραπεία ζώα να στεγνώσουν σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Να μην περιορίζετε τα ζώα σε κλειστούς χώρους ή σε μεταφορέα για κατοικίδια μέχρι να στεγνώσει τελείως το τρίχωμα τους.

Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι τα ζώα δε γλύφουν το τρίχωμα τους μετά από τη θεραπεία.

Κρατήστε τα ζώα υπό θεραπεία μακριά από εστίες φωτιάς ή άλλες πηγές θερμότητας και άλλες επιφάνειες που μπορεί να επηρεαστούν από το αλκοολούχο εκνέφωμα, για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά το ψέκασμα και μέχρι να στεγνώσει εντελώς το τρίχωμα.

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

Το προϊόν μπορεί προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους και οφθαλμούς. Επομένως, η επαφή με τα μάτια ή το στόμα να αποφεύγεται.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλπρονίλη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Ζώα υπό θεραπεία δεν πρέπει να αγγίζονται μέχρις ότου να στεγνώσει το τρίχωμα τους και τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με αυτά μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα τους. Συνεπώς συνιστάται να μην εφαρμόζεται η θεραπεία στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το απόγευμα και να μην κοιμούνται οι ιδιοκτήτες με τα υπό θεραπεία ζώα, κυρίως τα παιδιά.

Να ψεκάζονται τα ζώα σε ανοιχτούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.

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

Φορέστε γάντια από PVC ή νιτρίλιο κατά τη διάρκεια εφαρμογής του προϊόντος στα ζώα. Συνιστάται να φοράτε αδιάβροχη ποδιά για την προστασία των ρούχων σας. Σε περίπτωση που ο ρουχισμός βραχεί έντονα με το προϊόν, πρέπει να απομακρυνθεί και να πλυθεί πριν να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Απορρίψτε τα γάντια μετά τη χρήση και έπειτα πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Ξεπλύνετε αμέσως κηλίδες προερχόμενες από πιτσίσισμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού, ζητήστε ιατρική βοήθεια. Άνθρωποι με γνωστή ευαισθησία ή άσθμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στο προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχετε προηγούμενος αντιληφθεί αντίδραση σε αυτό.

Εφαρμογή του προϊόντος σε πολλά ζώα: Είναι ιδιαίτερα σημαντικός ο καλός αερισμός όταν εφαρμόζεται σε αρκετά ζώα. Να εφαρμόζετε σε ανοιχτούς χώρους, ή ελαττώστε τις αναθυμιάσεις απομακρύνοντας τα ζώα από το χώρο εφαρμογής του προϊόντος όσο εξατμίζετε το αλκοόλ. Εξασφαλίστε ότι ο χώρος εφαρμογής του προϊόντος αερίζετε μεταξύ των ατομικών εφαρμογών. Επιπρόσθετα, εξασφαλίστε ότι ο χώρος που στεγνώνουν τα ζώα αερίζετε καλά και αποφύγετε να στεγάσετε στον ίδιο χώρο ζώα υπό θεραπεία.

Άλλες προφυλάξεις

Η φιπρονίλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν στο νερό για 2 ημέρες μετά τη θεραπεία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Εάν το ζώο γλύψει το τρίχωμα του θα υπάρξει μια μικρή περίοδος σιελόρροιας λόγω της φύσης του ξενιστή.

Ανάμεσα στις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση είναι οι παροδικές δερματικές αντιδράσεις ερυθρήματος, όπως κνησμός ή αλωπεκία. Κατ' εξαίρεση, σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπερδιέγερση, κατάθλιψη, νευρική κατάσταση), εμετός ή αναπνευστικά συμπτώματα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Από εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κουνέλια δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η φιπρονίλη ήταν καλά ανεκτή από κουτάβια μετά από θεραπεία κατά τη διάρκεια γαλουχίας των θηλυκών σκύλων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για θηλυκά έγκυα σκυλιά, έγκυες ή γαλουχούσες γάτες. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και

γαλουχίας, συνεπώς να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους ως προς τον κίνδυνο από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης:

Μηχανική αντλία ψεκάσματος για εξωτερική χρήση.

Η αντλία χορηγεί 0,5 ml (100 ml φιάλη) ή 1,5 ml (250 ml φιάλη) ή 3 ml (500 ml φιάλη) με κάθε ψέκασμα.

Δοσολογία:

Για να υγρανθεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, εφαρμόστε 3 ως 6 ml ανά kg σ.β., (7,5 ως 15 mg δραστικού συστατικού ανά kg σ.β.), ανάλογα το μήκος του τριχώματος.

Η δοσολογία αυτή μπορεί να επιτευχθεί με 6 ως 12 ψεκάσματα ανά kg σ.β. με τη φιάλη των 100 ml, με 2 ως 4 ψεκάσματα με τη φιάλη των 250 ml ή 1 ως 2 ψεκάσματα με τη φιάλη των 500 ml.

Ανάλογα το μήκος του τριχώματος,

η φιάλη των 100 ml επιτρέπει 4 ως 8 θεραπείες για μία γάτα 4 kg ή μέχρι 3 θεραπείες για ένα σκύλο 10 kg,

η φιάλη των 250 ml επιτρέπει 2 ως 4 θεραπείες για ένα σκύλο 20 kg,

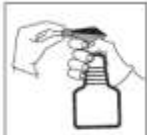
η φιάλη των 500 ml επιτρέπει 2 ως 4 θεραπείες για ένα σκύλο 40 kg.

Τρόπος χορήγησης:

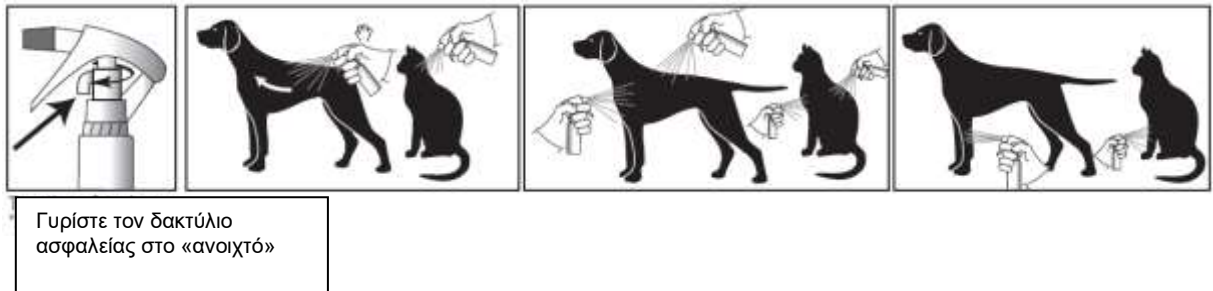
Για τις φιάλες των 250 ml και 500 ml, ρυθμίστε το στόμιο της αντλίας για καθορισμό ψεκάσματος.

Ψεκάστε ολόκληρο το σώμα του ζώου από απόσταση περίπου 10-20 cm. Χορηγήστε αντίθετα από τη φορά του τριχώματος και επιβεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το τρίχωμα έχει υγρανθεί. Ανακατέψετε το τρίχωμα, ειδικά στα ζώα με μακριά τρίχα, ώστε το προϊόν να διεισδύσει μέχρι το δέρμα. Για τη θεραπεία της περιοχής της κεφαλής και όταν θεραπεύονται νεαρά ή νευρικά ζώα, ψεκάστε στο χέρι σας φορώντας γάντι και κάνετε μαλάξεις στο τρίχωμα το ζώου. Επιτρέψτε να στεγνώσει με φυσικό τρόπο. Μη χρησιμοποιήσετε πετσέτα για το στέγνωμα.

250 και 500 ml φιαλίδια:

			
1. Προσαρμόστε το ρύγχος	2. Ψεκάστε αντίθετα με τη φορά της τρίχας κρατώντας το ζώο	3. Ευρύ ψεκασμό στην πλάτη και τις πλευρές σε όρθιο ζώο 4. Ευρύ ψεκασμό σε στήθος και κοιλιά σε καθήμενο ή ξαπλωμένο ζώο	5. Στενό φάσμα ψεκασμού σε πόδια και δερματικές πτυχές σε όρθιο ζώο 6. Εφαρμόστε στο κεφάλι με τη βοήθεια γαντιών που έχουν ψεκαστεί με το προϊόν

100 ml φιαλίδιο με ρύγχος:



100 ml φιαλίδιο χωρίς ρύγχος:



(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είτε η πρώτη σειρά εικονογραμμάτων, είτε η δεύτερη, θα εμφανιστεί στη φιάλη των 100 ml, αλλά όχι και οι δύο.

Ιδιότητες:

Η σύνθεση περιέχει έναν επικαλυπτικό παράγοντα. Επομένως, ο ψεκασμός δημιουργεί μία μεμβράνη, η οποία κάνει το τρίχωμα γυαλιστερό.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωναes το θεραπευτικό πρόγραμμα πρέπει να είναι σύμφωνα με την επιδημιολογική κατάσταση.

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

Σε κουτάβια και γατάκια ηλικίας 2 ημερών μπορεί να εφαρμοστεί με ασφάλεια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ξεκινήστε κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση.
κωδικός ATCvet : QP53AX15

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιπρονίλη είναι εντομοκτόνο και ακαριοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών.

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 ακαριοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp), κροτόνων (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp) και ψειρών (*Trichodectes* spp. και *Felicola* spp) στους σκύλους και γάτες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Η ποσότητα της φιπρονίλης που απορροφάται από το δέρμα του σκύλου μετά από εφαρμογή του προϊόντος στο τρίχωμα και δέρμα είναι εξαιρετικά ασήμαντη έως μηδαμινή.

Κατανομή

Η φιπρονίλη διατηρείται στο τρίχωμα για πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα (μ.ο. $52,5 \pm 11,5$ ημέρες), δεδομένου ότι το όριο του προσδιορισμού της ποσότητας της μεθόδου δοκιμής είναι 0,25 μg/g.

Βιομετατροπή

Σε όλα τα είδη η φιπρονίλη μεταβολίζεται κυρίως στο σουλφονικό παράγωγο RM1602, το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνες και ακαριοκτόνες ιδιότητες.

Το RM1602 ανιχνεύεται στην τρίχα μετά από εφαρμογή του προϊόντος στα σκυλιά και αυτό εξηγείται από την παρουσία του στην αρχική πρώτη ύλη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Copovidone
Isopropyl Alcohol
Water, Purified

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής στην πρωτότυπη συσκευασία: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Ιδιαίτερα εύλεκτο.

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να προστατεύεται από το απευθείας ηλιακό φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

100 ml άσπρο αδιαφανή φιαλίδιο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου ερμητικά κλειστό με μηχανική αντλία ψεκασμού χορήγησης 0,5 ml ανά ψεκασμό (εμβολίδιο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου).

250 ml άσπρο αδιαφανή φιαλίδιο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου ερμητικά κλειστό με μηχανική αντλία ψεκασμού χορήγησης 1,5 ml ανά ψεκασμό (εμβολίδιο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου).

500 ml άσπρο αδιαφανή φιαλίδιο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου ερμητικά κλειστό με μηχανική αντλία ψεκασμού χορήγησης 3 ml ανά ψεκασμό (εμβολίδιο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Το 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 προϊόν ή με χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00184V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης Έκδοσης: 24/06/2009
Ημ. Ανανέωσης: 24/06/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/02/2018