

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ECTO STOP 650 mg/ml δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1ml Διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό : Permethrin 650 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τον έλεγχο και τη θεραπεία εκτοπαρασιτώσεων από κρότωνες, φθείρες, ψύλλους και προστασία από νύσسونτα έντομα (κουνούπια, σκνίπες, μύγες) στο σκύλο.

Το ECTO STOP προστατεύει το σκύλο από την προσβολή από κουνούπια (*Aedes aegypti*) για χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων, από την προσβολή από σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*) για χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων και από την προσβολή από μύγες (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*) για χρονικό διάστημα 2 εβδομάδων από την εφαρμογή του.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων.

ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΓΑΤΕΣ.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων.

Να αποφεύγεται η εφαρμογή του διαλύματος επάνω στο τρίχωμα.

Μετά τη χορήγηση δεν πρέπει να διενεργείται τοπική μάλαξη του δέρματος.

Να μη γίνεται λουτρό καθαριότητας και να αποφεύγεται να έρχονται σε επαφή με το νερό οι σκύλοι για 12 ώρες μετά τη θεραπεία. Επίσης, θα πρέπει να περιορίζεται η άμεση έκθεσή τους στον ήλιο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Το προϊόν είναι εξαιρετικά επικίνδυνο για τις γάτες και θα μπορούσε να προκαλέσει το θάνατο εξ' αιτίας της ιδιαίτερης φυσιολογίας και δη της αδυναμίας τους να μεταβολίζουν ορισμένες ουσίες, όπως η περμεθρίνη.

Για να προστατέψετε τις γάτες από τυχαία έκθεση στο προϊόν, απομακρύνετε τους σκύλους από τις γάτες μετά την εφαρμογή της θεραπείας, μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι οι γάτες δεν θα γλείφουν το σκύλο στον οποίο έχει χορηγηθεί το προϊόν. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει αμέσως να συμβουλευτείτε κτηνίατρο. Να αποφεύγεται η επαφή των παιδιών με ζώα στα οποία έχει εφαρμοστεί το προϊόν για 24 ώρες. Το ιδιοσκεύασμα είναι τοξικό για ψάρια, ερπετά και μέλισσες.

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

Να αποφεύγεται η επαφή των χεριών με το διάλυμα. Να αποφεύγεται, επίσης, η επαφή του διαλύματος με το δέρμα και τα μάτια. Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση. Να ξεπλένονται αμέσως οποιεσδήποτε κηλίδες από το διάλυμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, να τρώγετε ή να καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Θα πρέπει τα άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στην ουσία να αποφεύγουν να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

Άτομα τα οποία κάνουν πολλές διαδοχικές χορηγήσεις, π.χ. σε ενδαιτήματα σκύλων ή σε εκτροφεία, συνιστάται να φορούν προστατευτικά γάντια από νεοπρένιο ή νιτρίλιο, πάχους 0,3 mm.

Να μην έρχεστε σε επαφή με τα σημεία εφαρμογής του προϊόντος στο σκύλο για 3 έως 6 ώρες .

Η εφαρμογή να γίνεται κατά προτίμηση τις απογευματινές ώρες.

Ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το προϊόν να μη κοιμούνται με ανθρώπους και κυρίως με μικρά παιδιά.

Για κτηνιατρική χρήση μόνο.

Να μην αφαιρείτε χωρίς λόγο το πλαστικό φιαλίδιο από το χάρτινο κουτί.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε ένα μικρό αριθμό ζώων παρατηρείται μετά την εφαρμογή ένας παροδικός ερεθισμός στην περιοχή εφαρμογής. Συνιστάται λουτρό του σκύλου με ένα καθαριστικό σαμπουάν και συμβουλευτείτε κτηνίατρο.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από εργαστηριακές μελέτες διαπιστώθηκε ότι η περμεθρίνη δεν είναι επικίνδυνη για την κύηση και γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σε σκύλους βάρους κάτω των 15 kg.

Τοπικά, ανάμεσα στις ωμοπλάτες, μετά το διαχωρισμό του τριχώματος, 1ml ECTO STOP (το περιεχόμενο μιας φύσιγγας) κατευθείαν επάνω στο δέρμα. Να αποφεύγεται η τοποθέτηση του διαλύματος στο τρίχωμα. Να αποφεύγεται η επαφή του διαλύματος με τα χέρια.

Σε σκύλους βάρους 15-30 kg.

Τοπικά, μετά το διαχωρισμό του τριχώματος, 1 ml ECTO STOP (το περιεχόμενο μιας φύσιγγας) κατευθείαν επάνω στο δέρμα ανάμεσα στις ωμοπλάτες και 1 ml ECTO STOP στη βάση της ουράς. Να αποφεύγεται η τοποθέτηση του διαλύματος επάνω στο τρίχωμα. Να αποφεύγεται η επαφή του διαλύματος με τα χέρια.

Σε σκύλους βάρους άνω των 30 kg.

Τοπικά, ανάμεσα στις ωμοπλάτες, μετά το διαχωρισμό του τριχώματος, 1 ml ECTO STOP (το περιεχόμενο μιας φύσιγγας) κατευθείαν επάνω στο δέρμα. 1 ml στη μέση της πλάτης και 1 ml ECTO STOP στη βάση της ουράς. Να αποφεύγεται η τοποθέτηση του διαλύματος στο τρίχωμα. Να αποφεύγεται η επαφή του διαλύματος με τα χέρια.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων ζώων καταφεύγουν επίσης στους χώρους διαμονής τους, όπως π.χ. κάνιστρα, οικήματα, χαλιά, καλύμματα επίπλων κ.τ.λ. Για τους χώρους αυτούς συνιστάται διενέργεια εντομοκτονίας με κατάλληλο εντομοκτόνο και συχνός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από χορήγηση τετραπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα : παρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά.
ATCvet code : QP53AC04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η περμεθρίνη, δραστικό συστατικό του προϊόντος, είναι συνθετικό πυρεθροειδές. Αναστέλλει εκλεκτικά την μετάδοση των νευρικών ώσεων στα έντομα διαταράσσοντας τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης των νευρικών κυττάρων ως προς το νάτριο και το κάλιο.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η περμεθρίνη μεταβολίζεται ταχύτατα στον άνθρωπο και στα ζώα, ενώ είναι ιδιαίτερα τοξική στα αρθρόποδα εκτοπαράσιτα όπως π.χ. μύγες *Stomoxys calcitrans* (σταυλόμυγα) και τη *Musca domestica* (οικιακή μύγα), φθείρες, ψύλλοι, κρότωναes, σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*, *Lutzomyia cruzi*) και κουνούπια (*Aedes aegypti* και *Aedes iaeniorhynchus*) εξαιτίας του βραδύτερου μεταβολισμού της και του ρυθμού απεκκρίσεώς της σ' αυτά.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Εξαιρετικά επιβλαβές για τα ψάρια. Να μη ρυπαίνονται υδατοσυλλογές και τρεχούμενα νερά με το προϊόν ή με την συσκευασία του.

Τα άχρηστα υλικά απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylparaben

Butylhydroxyanisol

Butylhydroxytoluen

Diethylenglycol monoethyl ether

Propylenglycol lauryl

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες
άμεση χρήση

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25⁰ C.

Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Για σκύλους: Χάρτινα κουτιά με πλαστικές φύσιγγες των 1x1ml, 2x1ml, 3x1ml, 25x1ml, 50x1ml, 100x1ml.

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

Εξαιρετικά επιβλαβές για τα ψάρια. Να μη ρυπαίνονται υδατοσυλλογές και τρεχούμενα νερά με το προϊόν ή με την συσκευασία του. Τα άχρηστα υλικά απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗΣ ΑΕ,
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΚΥΜΗΣ & ΗΛΕΚΤΡΑΣ 4B
15122 ΜΑΡΟΥΣΙ
ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: 210 6910311
Φαξ: 210 6981975

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: -

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24-4-09

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 10-05-2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ: Δεν ισχύει