

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prinocate 400 mg/100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για υπερμεγέθεις σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα 4 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Imidacloprid 400 mg

Moxidectin 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl Alcohol (E 1519)	3229 mg
Propylene Carbonate	
Butylhydroxytoluene (E 321)	4 mg
Trolamine	

Διανγές, ελαφρώς κίτρινο έως κίτρινο ή έως καστανοκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Υπερμεγέθεις σκύλοι (>25-40 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που πάσχουν, ή κινδυνεύουν, από μικτές παρασιτώσεις:

Τη θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),

Τη θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*),

Τη θεραπεία της παρασίτωσης από ωτοδηκτική ψώρα (*Otodectes cynotis*), από σαρκοπτική ψώρα (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),

Την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες σταδίων L3 και L4 του *Dirofilaria immitis*),

Τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),

Τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (ενήλικα στάδια του *Dirofilaria repens*),

Την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (προνύμφες σταδίου L3 του *Dirofilaria repens*),

Τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),

Την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),

Τη θεραπεία της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum* και *Crenosoma vulpis*,

Την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),

Τη θεραπεία της παρασίτωσης από *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),

Τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),

Θεραπεία των λοιμώξεων από γαστρεντερικά νηματώδη (προνύμφες σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*, ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους (ΑΔΨ).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης καθώς η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα ζώων.

Για γάτες, πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (0,4 ή 0,8 ml), το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδης και 10 mg/ml μοξιδεκτίνης.

Για κουνάβια: Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για σκύλους. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια (0,4 ml).

Να μην χρησιμοποιείται σε καναρίνια.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων θεραπειών δεν είναι πιθανό να μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, το συχνό λούσιμο ή η συχνή εμβάπτιση του ζώου σε νερό μετά τη θεραπεία ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών ενδέχεται να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής. Επομένως, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και στις κατά τόπους επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την υφιστάμενη ευαισθησία των στοχευόμενων ειδών, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής αντοχής.

Παράλληλα, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής λοίμωξης (ή στον κίνδυνο λοίμωξης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) (βλ. επίσης παραγράφους 3.2 και 3.9). Η αποτελεσματικότητα έναντι των ενήλικων μορφών του *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί υπό πραγματικές συνθήκες χρήσεως.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία ζώων που ζυγίζουν λιγότερο από 1 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου για αυτά τα ζώα.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το περιεχόμενο της πιπέτας ή η χορηγηθείσα δόση να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια ή το στόμα του ζώου αποδέκτη και/ή άλλων ζώων. Να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία να περιποιούνται το ένα το άλλο. Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία (βλ. παράγραφο 3.9), θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται το ζώο να γλείψει τα σημεία εφαρμογής. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο δέρμα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μία μακροκυκλική λακτόνη), επομένως πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή σε σκύλους ράτσας Κόλεϊ ή Αγγλικός Ποιμενικός και σε συγγενικές φυλές ή διασταυρώσεις, ώστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.9. Συγκεκριμένα, πρέπει να αποφεύγεται η από στόματος λήψη από το ζώο αποδέκτη και/ή από άλλα ζώα που βρίσκονται πλησίον του.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που κατατάσσονται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες

και σε λίγους σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 3 σε μία μελέτη πεδίου. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση του οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που έχουν προσβληθεί από ενήλικες μορφές διροφιλαριών, αυτό δεν έχει καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων μορφών του *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο που διαβιούν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλαρίες, να γίνεται έλεγχος για υπάρχουσα λοίμωξη από ενήλικες μορφές διροφιλαριών πριν υποβληθούν σε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, οι προσβεβλημένοι σκύλοι πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του συνδυασμού ιμιδακλοπρίδης και μοξιδεκτίνης δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικοκτόνο.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική για τα πτηνά, ιδίως για τα καναρίνια.

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

Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στις πιπέτες, διατηρήστε την πιπέτα στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι να τη χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες πιπέτες.

Μην καταπίνετε το προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη, στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή παροδικές δερματικές αντιδράσεις (για παράδειγμα μούδιασμα, ερεθισμό ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, αυτά πρέπει να ξεπλένονται επιμελώς με νερό.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος.

Τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να αγγίζονται ιδίως από παιδιά μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Ως εκ τούτου, συνιστάται η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να γίνεται το βράδυ. Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε ζώα που υποβλήθηκαν προσφάτως σε θεραπεία να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τον ιδιοκτήτη τους, ιδίως με παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς έχει επιβλαβείς επιδράσεις για τους υδρόβιους οργανισμούς: η μοξιδεκτίνη είναι ιδιαιτέρως τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε σκύλους να κολυμπούν σε επιφανειακά ύδατα για 4 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να λεκιάσει ή να καταστρέψει ορισμένα υλικά όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Έμετος ¹ Βήχας ¹ , Δύσπνοια ¹ , Ταχύπνοια ¹ Έλλειψη όρεξης ¹ , Λήθαργος ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ² Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ² , Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής ² , Αντίδραση υπερευαισθησίας ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές συμπεριφοράς (π.χ. ανησυχία) ⁴ Έλλειψη όρεξης ⁴ , Λήθαργος ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ⁵
Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Κνησμός ⁶ Υπερσιελόρροια ⁷

¹ Αυτά τα συμπτώματα είναι κοινά σε σκύλους που είναι θετικοί στη διροφιλαρίωση με μικροφιλαρίαρμία. Σε περίπτωση σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων (βήχας, δύσπνοια, ταχύπνοια), μπορεί να απαιτηθεί άμεση κτηνιατρική θεραπεία.

² Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπείας.

³ Τοπικά.

⁴ Σημειώνονται παροδικά και σχετίζονται με την αίσθηση στο σημείο εφαρμογής.

⁵ Τα περισσότερα εμφανίζονται παροδικά και εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής μετά από τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 3.10).

⁶ Παροδικά.

⁷ Εμφανίζεται εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά από τη θεραπεία. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη δηλητηρίασης και υποχωρεί εντός λεπτών άνευ θεραπείας. Η σωστή εφαρμογή του προϊόντος θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα να γλείψει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

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 αντιπρόσωπό 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:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες είτε με ιμιδακλοπρίδη ή με μοξιδεκτίνη σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. 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

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ του συνδυασμού ιμιδακλοπρίδης/μοξιδεκτίνης και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών δεν έχει αξιολογηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Επίχυση σε σημείο. Για εξωτερική χρήση μόνο.

Δοσολογικό σχήμα:

Οι συνιστώμενες ελάχιστες δόσεις είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 0,1 ml/kg σωματικού βάρους.

Το σχήμα θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην εξατομικευμένη κτηνιατρική διάγνωση και στην κατά τóπους επιδημιολογική κατάσταση.

Χορηγήστε σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σκύλοι [kg]	Μέγεθος πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος [ml]	Ιμιδακλοπρίδη [mg/kg σ.β.]	Μοξιδεκτίνη [mg/kg σ.β.]
>25-40	ιμιδακλοπρίδη/μοξιδεκτίνη 400 mg/100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για υπερμεγέθεις σκύλους	4	10-16	2,5-4
>40	ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών που θα παρέχει τη συνιστώμενη δόση (η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 0,1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους)			

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*)

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες ψύλλων στο περιβάλλον ενδέχεται να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή μεγαλύτερο μετά την έναρξη της θεραπείας, ανάλογα με τις κλιματολογικές συνθήκες.

Συνεπώς, ενδεχομένως να είναι απαραίτητος ο συνδυασμός της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μαζί με περιβαλλοντικά μέτρα που αποσκοπούν στη διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο της οικίας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα όταν χρησιμοποιείται ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους.

Θεραπεία της παρασίτωσης από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*)

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Θεραπεία της παρασίτωσης από ωτοδηκτική ψώρα (*Otodectes cynotis*)

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία, οι ωτικές εκκρίσεις πρέπει να αφαιρούνται με ήπιο τρόπο από τον έξω ακουστικό πόρο. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση δύο φορές με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)

Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας. Καθώς η δεμοδόκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*) και της δερματικής διροφιλαρίωσης (υποδόριος σκώληκας) (*D. repens*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες, ή σκύλοι που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, ενδέχεται να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των διροφιλαριών. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συστάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης και της δερματικής διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (οι ενδιαμέσσοι ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες των *D. immitis* και *D. repens*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα μέχρι και ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας συνήθης τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση να γίνεται την ίδια ημέρα ή ημερομηνία κάθε μήνα. Κατά την αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, στο πλαίσιο προγράμματος πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να δοθεί εντός ενός μηνός από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.

Σε μη ενδημικές περιοχές δεν θα πρέπει να υφίσταται κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν προσβληθεί από διροφιλάρειες. Ως εκ τούτου, οι σκύλοι αυτοί μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία βάση για δύο διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (υποδόριος σκώληκας) (ενήλικα στάδια του *Dirofilaria repens*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία βάση για έξι διαδοχικούς μήνες.

Μείωση των μικροφιλαριών (υποδόριος σκώληκας) (*D. repens*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία βάση για τέσσερις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη

θεραπεία καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται δεύτερο κύκλο θεραπείας. Σε ενδημικές περιοχές, οι τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα αποτρέψουν την αγγειοστρογγύλωση και την έκδηλη λοίμωξη από *Angiostrongylus vasorum*.

Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση.

Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία βάση.

Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία βάση για δύο διαδοχικούς μήνες. Συνιστάται αποτροπή της αυτοκοπροφαγίας μεταξύ των δύο θεραπειών προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επαναμόλυνση.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

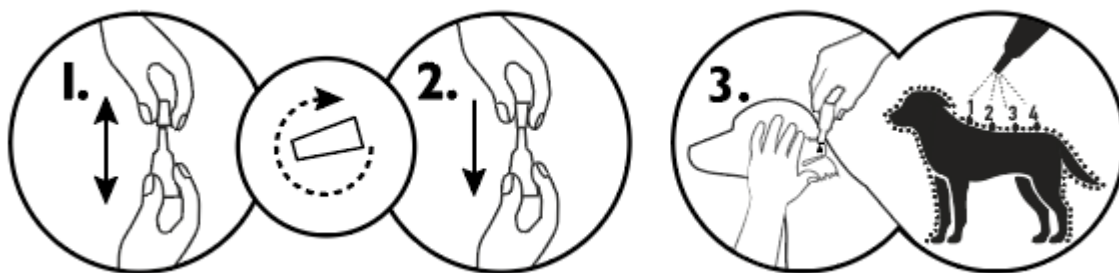
Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομίας και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

Σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάριες, η μηνιαία θεραπεία ενδεχομένως να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που προκαλείται από τις αντίστοιχες ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και τρίχουρους. Σε περιοχές όπου δεν ενδημούν διροφιλάριες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος εποχιακής πρόληψης των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Μελέτες έχουν δείξει ότι η μηνιαία θεραπεία σκύλων θα αποτρέψει τις λοιμώξεις που προκαλούνται από το *Uncinaria stenocephala*.

Τρόπος χορήγησης:

1. Αφαιρέστε μια πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση, περιστρέψτε και τραβήξτε για να αφαιρέσετε το πώμα.
2. Αναστρέψτε το πώμα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του πώματος πίσω στην πιπέτα. Πιέστε και περιστρέψτε το πώμα για να σπάσει η σφράγιση, στη συνέχεια αφαιρέστε το πώμα από την πιπέτα.
3. Για να διευκολυνθεί η εφαρμογή του προϊόντος, ο σκύλος πρέπει να στέκεται όρθιος. Όλο το περιεχόμενο της πιπέτας πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 ή 4 σημεία κατά μήκος της ράχης του ζώου, από την περιοχή ανάμεσα στις ωμοπλάτες έως τη βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο, διαχωρίστε το τρίχωμα έως ότου το δέρμα καταστεί ορατό. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε με ήπιες κινήσεις την πιπέτα, μέχρι να εξέλθει μια ποσότητα του διαλύματος στο δέρμα. Να μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα του διαλύματος σε ένα σημείο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαφυγή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πλευρικά του ζώου.



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

Δόση του συνδυασμού ιμιδακλοπρίδης και μοξιδεκτίνης έως και 10 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης ήταν ανεκτή σε ενήλικους σκύλους χωρίς ένδειξη ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων. Δόση πέντε φορές μεγαλύτερη της ελάχιστης συνιστώμενης που χορηγήθηκε σε εβδομαδιαία διαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν ανεκτή χωρίς ένδειξη ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Ο συνδυασμός ιμιδακλοπρίδης και μοξιδεκτίνης χορηγήθηκε σε κουτάβια σε δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης, κάθε 2 εβδομάδες για 6 θεραπείες, και δεν υπήρξαν σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, έμετος, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά την κατά λάθος από στόματος λήψη ή μετά από υπερδοσολογία, ενδέχεται να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα (τα περισσότερα εξ αυτών είναι παροδικά) όπως αταξία, γενικευμένος τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διεσταλμένες κόρες, μειωμένο αντανακλαστικό της κόρης, νυσταγμός), μη φυσιολογική αναπνοή, σιελόρροια και έμετος.

Σε σκύλους ράτσας Κόλεϊ, ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη, δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης, επαναλαμβανόμενη σε μηνιαία διαστήματα, ήταν ανεκτή χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η ασφάλεια της χορήγησης σε εβδομαδιαία διαστήματα δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους ράτσας Κόλεϊ, ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από στόματος, παρατηρήθηκαν σοβαρά νευρολογικά συμπτώματα. Από στόματος χορήγηση του 10% της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε σκύλους προσβεβλημένους με ενήλικες μορφές διροφιλαριών, δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης, κάθε 2 εβδομάδες για 3 θεραπείες, ήταν ανεκτή χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει από στόματος λήψη, πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Η χρήση ενεργού άνθρακα ενδεχομένως να είναι επωφελής.

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: QP54AB52.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, είναι ένα εκτοπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά, περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον του κατοικίδιου θανατώνονται μετά από επαφή με κατοικίδιο που υποβλήθηκε σε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η επακόλουθη αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης στα έντομα έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατό τους. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της θεωρούμενης πτωχής διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη δεν έχει ουσιαστικά καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Η ιμιδακλοπρίδη έχει ελάχιστη φαρμακολογική δραστηριότητα στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξίμη)-F28249 άλφα, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενεάς της οικογένειας των μιλβεμκίνων. Είναι παρασιτοκτόνο το οποίο είναι δραστικό έναντι πολλών ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη είναι δραστική κατά των προνυμφικών σταδίων του *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) και του *Dirofilaria repens* (L1, L3). Είναι επίσης δραστική κατά των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους διαύλους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ και από το GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ). Αυτό οδηγεί σε διάνοιξη των διαύλων ιόντων χλωρίου στη μετασυναπτική σύνδεση, σε εισροή των ιόντων χλωρίου και σε επαγωγή μιας μη αναστρέψιμης κατάστασης ηρεμίας. Το αποτέλεσμα είναι χαλαρή παράλυση των προσβεβλημένων παρασίτων ακολουθούμενη από το θάνατο και/ή την αποβολή τους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει εμμένουσα δράση και μετά από μία μόνο εφαρμογή, προστατεύει τους σκύλους για 4 εβδομάδες έναντι της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας από την εφαρμογή. Μπορεί να ανευρεθεί στην επιφάνεια του σώματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος, επιτυγχάνοντας τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα περίπου 4 έως 9 ημέρες μετά τη θεραπεία σε σκύλους. Μετά την απορρόφηση από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλίας της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος. Αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα, όπως καταδεικνύεται από τις ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις της μοξιδεκτίνης στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας. Ο $T_{1/2}$ στους σκύλους είναι περίπου 28,4 ημέρες. Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έχουν δείξει ότι επίπεδα στον ορό σε σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα μιας δόσης λευκού χρώματος από πολυπροπυλένιο (PP) που φέρει πώμα με ακίδα αποτελούμενο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) ή πολυοξυμεθυλένιο (POM) ή πολυπροπυλένιο (PP) και που συσκευάζεται σε τριπλής επίστρωσης σάκκο που αποτελείται από πολυεστέρα (PETP), αλουμίνιο (Al) και χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6, 24 ή 48 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 ιμιδακλοπρίδη και η μοξιδεκτίνη 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 38183/02-04-2020/K-0240406

Κύπρος: CY00776V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 02/04/2020

Κύπρος

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/01/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

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>).