

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DELTATIC φαρμακώχο περιλαίμιο για μικρούς έως μεσαίου μεγέθους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα περιλαίμιο των 60 cm (26.40 g) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Deltamethrin 1.056 g

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171)..... 0.396 g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακώχο περιλαίμιο

Λευκό περιλαίμιο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (0 – 25 kg) για μικρούς έως μεσαίου μεγέθους σκύλους

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το περιλαίμιο έχει:

- Απωθητική δράση (αντιδιατροφική) διάρκειας 5 μηνών για σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*)
- Απωθητική δράση για έξι μήνες για κουνούπια (*Culex pipiens*)

Το περιλαίμιο προστατεύει από:

- Μόλυνση από κρότνες για 6 μήνες.
- Μόλυνση από ψύλλους για 4 μήνες.

Έχει αποδειχθεί η απωθητική αποτελεσματικότητά του (αντιδιατροφική) ενάντια στη *Phlebotomus spp*, με συνέπεια να μπορεί να θεωρηθεί μέρος ενός προγράμματος πρόληψης της λεισμανίασης και των κουνουπιών του είδους *Culex pipiens*.

4.3 Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε σκυλιά με δερματικούς τραυματισμούς. Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Επειδή το περιλαίμιο ασκεί την πλήρη επίδρασή του μετά από μία εβδομάδα, είναι καλύτερο να εφαρμόσετε το περιλαίμιο 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε μόλυνση. Οι κρότνες θα θανατωθούν και θα απορριφθούν από τον σκύλο μέσα σε 24 έως 48 ώρες μετά την

μόλυνση χωρίς να έχουν τραφεί από το αίμα του, αλλά η παραμονή μεμονωμένων κροτώνων μετά από τη θεραπεία δεν μπορεί να αποκλειστεί. Έτσι, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από τους κρότωνα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Υπό αντίξοες συνθήκες, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από τις σκνίπες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχει δοκιμασθεί η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

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

Η τυχαία κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις, περιλαμβανομένων νευροτοξικών επιδράσεων. Να φυλάσσετε το σακουλάκι με το περιλαίμιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.

Μην αφήνετε τα παιδιά να αγγίζουν το περιλαίμιο, να παίζουν με αυτό ή να το βάζουν στο στόμα τους. Απορρίψτε αμέσως οποιοδήποτε υπόλειμμα ή απόκομμα του περιλαίμιου. Να πλένετε τα χέρια σας με κρύο νερό μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Αποφύγετε την παρατεταμένη εντατική επαφή με το περιλαίμιο ή με ένα ζώο που φορά ένα περιλαίμιο (π.χ. να κοιμάστε μαζί), ιδιαίτερα τα παιδιά.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά το χειρισμό του περιλαίμιου. Να το διατηρείτε μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε ευαίσθητα άτομα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας απευθυνθείτε σε έναν γιατρό.

Άλλες προφυλάξεις

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Να βγάζετε το περιλαίμιο πριν αφήσετε τον σκύλο να κολυπήσει και πριν τον κάνετε μπάνιο, προκειμένου να αποφύγετε δυσμενείς συνέπειες για τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν πρέπει να κολυμπούν στο νερό τις πρώτες πέντε ημέρες χρήσης του περιλαίμιου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί:

- τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, τριχόπτωση), που παρουσιάζονται στον λαιμό ή γενικά στο δέρμα, κάτι που μπορεί να υποδηλώνει τοπική ή γενική αντίδραση υπερευαισθησίας.
- γαστρεντερικές διαταραχές, όπως εμετός, διάρροια ή υπερβολική σιελόρροια.
- νευρομυκικά προβλήματα, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος.

Επιπλέον, σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει επίσης παρατηρηθεί διαταραχή της συμπεριφοράς (για παράδειγμα, λήθαργος και υπερκινητικότητα), ενίοτε σε συνδυασμό με δερματικό ερεθισμό.

Γενικά, τα συμπτώματα εξαφανίζονται μέσα σε 48 ώρες μετά την αφαίρεση του περιλαίμιου. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, αφού δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν έχουν παρατηρηθεί παρενέργειες σε κυοφορούντα θηλυκά που χρησιμοποιούν το περιλαίμιο κατά την διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας, ούτε σε κουτάβια μητέρων υπό θεραπεία μέχρι τον απογαλακτισμό.

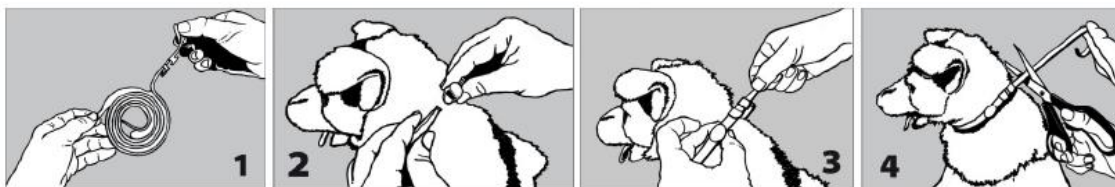
4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χρησιμοποιείτε με άλλα εκτοπαρσιτοκτόνα (πυρεθροειδή ή οργανοφωσφορικές ενώσεις).

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εξωτερική χρήση 1 περιλαίμιο/ζώο. Το περιλαίμιο μήκους 60 cm προορίζεται για μικρούς έως μεσαίου μεγέθους σκύλους. Κατάλληλο για λαιμούς έως 48 cm (60 cm).

Βγάλτε το περιλαίμιο από την συσκευασία του και αφαιρέστε την προστατευτική ταινία. Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου χωρίς να το σφίξετε πολύ. Πρέπει να χωρούν δύο δάχτυλα, το ένα δίπλα στο άλλο, μεταξύ του περιλαίμιου και του λαιμού του σκύλου. Περάστε την άκρη μέσα από την αγκράφα και κόψτε το κομμάτι που περισσεύει πάνω από τα 5 cm.



Αυτό το περιλαίμιο είναι σχεδιασμένο με έναν μηχανισμό κλεισίματος ασφαλείας (ασφάλεια κατά του στραγγαλισμού). Στην απίθανη περίπτωση παγίδευσης ενός σκύλου, η ίδια η δύναμη του σκύλου είναι επαρκής για να χαλαρώσει το περιλαίμιο και να επιτρέψει τη γρήγορη απελευθέρωσή του.

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

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του περιλαίμιου από τον σκύλο, απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας. Μπορεί να παρατηρηθούν τα παρακάτω κλινικά συμπτώματα δηλητηρίασης: μη συντονισμένες κινήσεις, τρόμος, υπερβολική σιελόρροια, εμετός, ακαμψία των γλουτών. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 48 ώρες. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ο ιδιοκτήτης του ζώου πρέπει να απευθυνθεί στον κτηνίατρο και δεν πρέπει να εφαρμόσει συμπτωματική θεραπεία· ο κτηνίατρος πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη εφαρμογής μιας συμπτωματικής θεραπείας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εκτοπαρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και απωθητικά, πυρεθρίνες και πυρεθροειδή.

Κωδικός ATCvet: QP53AC11.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δελταμεθρίνη, η φαρμακολογική δραστική ουσία του περιλαίμιου, είναι ένα μόριο της οικογένειας των συνθετικών πυρεθροειδών (τύπος II) και χαρακτηρίζεται από την ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο δράση του. Το μόριο ενεργεί σε ασπόνδυλα μέσω τροποποίησης της διαπερατότητας των διαύλων νατρίου, και έτσι προκαλεί υπερδιέγερση, ακολουθούμενη από παράλυση (επίδραση σοκ), τρόμο και θάνατο του παράσιτου. Η δελταμεθρίνη έχει απωθητική επίδραση ενάντια στους φλεβοτόμους, φορείς της *Leishmania infantum* (πρωτοζώο, παράγοντας της λεισμανίασης).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δελταμεθρίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το περιλαίμιο στο τρίχωμα και στη λιπαρή μεμβράνη που καλύπτει το δέρμα. Η δραστική ουσία εξαπλώνεται από το σημείο άμεσης επαφής σε όλη την επιφάνεια του δέρματος μέσω των λιπιδίων και του τριχώματος. Η δερματική απορρόφηση της δελταμεθρίνης είναι χαμηλή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Polyvinyl chloride
Calcium stearate
Soybean oil, epoxidized
Diisooctyl adipate
Titanium dioxide (E171)
Triphenyl phosphate
Calcium zinc stearates

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 48 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιήστε το αμέσως

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τα σακουλάκια στο εξωτερικό / μεταλλικό κουτί, για να τα προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κάθε περιλαίμιο συσκευάζεται σε έναν σφραγισμένο σακουλάκι κατασκευασμένο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο-αλουμίνιο-πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με ένα σακουλάκι που περιέχει 1 περιλαίμιο των 60 cm.

Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με δύο σακουλάκια που περιέχουν 1 περιλαίμιο των 60 cm.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τις μέλισσες, τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να εισέλθει σε υδατικά ρεύματα. Μην απορρίπτετε το περιλαίμιο στο περιβάλλον ή στο νερό μετά την χρήση του.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00793V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15/6/2020

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/06/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο / Μεταλλικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DELTA TIC φαρμακούχο περιλαίμιο για μικρούς έως μεσαίου μεγέθους σκύλους
Δελταμεθρίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα περιλαίμιο των 60 cm (26,40 g) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Δελταμεθρίνη 1,056 g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακούχο περιλαίμιο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 X 60cm, 2 X 60 cm

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το περιλαίμιο έχει:

- Απωθητική δράση (αντιδιατροφική) διάρκειας 5 μηνών για σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*)
- Απωθητική δράση για έξι μήνες για κουνούπια (*Culex pipiens*)

Το περιλαίμιο προστατεύει από:

- Μόλυνση από κρότωναes για 6 μήνες.
- Μόλυνση από ψύλλους για 4 μήνες.

Έχει αποδειχθεί η απωθητική αποτελεσματικότητά του (αντιδιατροφική) ενάντια στη *Phlebotomus spp*, με συνέπεια να μπορεί να θεωρηθεί μέρος ενός προγράμματος πρόληψης της λεισμανίασης και των κουνουπιών του είδους *Culex pipiens*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Κατάλληλο για λαιμούς έως 48 cm.

Ασφάλεια κατά του στραγγαλισμού

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεων, πριν από τη χρήση.

Να το διατηρείτε στην αρχική συσκευασία μέχρι την χρήση του, προκειμένου τα παιδιά να μην έχουν πρόσβαση στο προϊόν.

Οι σκύλοι που φορούν το περιλαίμιο δεν πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά τα παιδιά.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτα άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε τα σακουλάκια στο εξωτερικό κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

26A Michael Karaolis Street

1022 Nicosia

Cyprus

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00793V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Σακουλάκι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DELTATIC
Δελταμεθρίνη



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

DELTATIC φαρμακώχο περιλαίμιο για μικρούς έως μεσαίου μεγέθους σκύλους

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

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

26A Michael Karaolis Street

1022 Nicosia

Cyprus

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DELTATIC φαρμακώχο περιλαίμιο για μικρούς έως μεσαίου μεγέθους σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα περιλαίμιο των 60 cm (26,40 g) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Δελταμεθρίνη1,056 g

Έκδοχα:

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)..... 0,396 g

Λευκό φαρμακώχο περιλαίμιο

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το περιλαίμιο έχει:

- Απωθητική δράση (αντιδιατροφική) διάρκειας 5 μηνών για σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*)
- Απωθητική δράση για έξι μήνες για κουνούπια (*Culex pipiens*)

Το περιλαίμιο προστατεύει από:

- Μόλυνση από κρότωνες για 6 μήνες.
- Μόλυνση από ψύλλους για 4 μήνες.

Έχει αποδειχθεί η απωθητική αποτελεσματικότητά του (αντιδιατροφική) ενάντια στη *Phlebotomus spp*, με συνέπεια να μπορεί να θεωρηθεί μέρος ενός προγράμματος πρόληψης της λεισμανίασης και των κουνουπιών του είδους *Culex pipiens*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

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

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκυλιά με δερματικούς τραυματισμούς.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί:

- τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, τριχόπτωση), που παρουσιάζονται στον λαιμό ή γενικά στο δέρμα, κάτι που μπορεί να υποδηλώνει τοπική ή γενική αντίδραση υπερευαισθησίας.
- γαστρεντερικές διαταραχές, όπως εμετός, διάρροια ή υπερβολική σιελόρροια.
- νευρομυϊκά προβλήματα, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος.

Επιπλέον, σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει επίσης παρατηρηθεί διαταραχή της συμπεριφοράς (για παράδειγμα, λήθαργος και υπερκινητικότητα), ενίοτε σε συνδυασμό με δερματικό ερεθισμό.

Γενικά, τα συμπτώματα εξαφανίζονται μέσα σε 48 ώρες μετά την αφαίρεση του περιλαίμιου. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική, αφού δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

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

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (0 – 25 kg) για μικρά έως μεσαία σκύλους

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

Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο. Το περιλαίμιο μήκους 60 cm προορίζεται για μικρά έως μεσαία σκύλους. Κατάλληλο για λαιμούς έως 48 cm.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βγάλτε το περιλαίμιο από την συσκευασία του και αφαιρέστε την προστατευτική ταινία.

Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου χωρίς να το σφίξετε πολύ. Πρέπει να χωρούν δύο δάχτυλα, το ένα δίπλα στο άλλο, μεταξύ του περιλαίμιου και του λαιμού του σκύλου.

Περάστε την άκρη μέσα από την αγκράφα και κόψτε το κομμάτι που περισσεύει πάνω από τα 5 cm.



Αυτό το περιλαίμιο είναι σχεδιασμένο με έναν μηχανισμό κλεισίματος ασφαλείας (ασφάλεια κατά του στραγγαλισμού). Στην απίθανη περίπτωση παγίδευσης ενός σκύλου, η ίδια η δύναμη του σκύλου είναι επαρκής για να χαλαρώσει το περιλαίμιο και να επιτρέψει τη γρήγορη απελευθέρωσή του.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε τα σακουλάκια στο εξωτερικό / μεταλλικό κουτί, για να τα προστατεύσετε από το φως.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Επειδή το περιλαίμιο ασκεί την πλήρη επίδρασή του μετά από μία εβδομάδα, είναι καλύτερο να εφαρμόσετε το περιλαίμιο 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε μόλυνση. Οι κρότωνες θα θανατωθούν και θα απορριφθούν από τον σκύλο μέσα σε 24 έως 48 ώρες μετά την μόλυνση χωρίς να έχουν τραφεί από το αίμα του, αλλά η παραμονή μεμονωμένων κροτώνων μετά από τη θεραπεία δεν μπορεί να αποκλειστεί. Έτσι, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από τους κρότωνες δεν μπορεί να αποκλειστεί. Υπό αντίξοες συνθήκες, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από τις σκνίπες.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν έχει δοκιμασθεί η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

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

Η τυχαία κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις, περιλαμβανομένων νευροτοξικών επιδράσεων. Να φυλάσσετε το σακουλάκι με το περιλαίμιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.

Μην αφήνετε τα παιδιά να αγγίζουν το περιλαίμιο, να παίζουν με αυτό ή να το βάζουν στο στόμα τους. Απορρίψτε αμέσως οποιοδήποτε υπόλειμμα ή απόκομμα του περιλαίμιου. Να πλένετε τα χέρια σας με κρύο νερό μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Αποφύγετε την παρατεταμένη εντατική επαφή με το περιλαίμιο ή με ένα ζώο που φορά ένα περιλαίμιο (π.χ. να κοιμάστε μαζί), ιδιαίτερα τα παιδιά.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά το χειρισμό του περιλαίμιου. Να το διατηρείτε μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σε ευαίσθητα άτομα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το υπό θεραπεία ζώο. Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας απευθυνθείτε σε έναν γιατρό.

Άλλες προφυλάξεις:

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Να βγάζετε το περιλαίμιο πριν αφήσετε τον σκύλο να κολυμπήσει και πριν τον κάνετε μπάνιο, προκειμένου να αποφύγετε δυσμενείς συνέπειες για τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν πρέπει να κολυμπούν στο νερό τις πρώτες πέντε ημέρες χρήσης του περιλαίμιου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Δεν έχουν παρατηρηθεί παρενέργειες σε κυοφορούντα θηλυκά που χρησιμοποιούν το περιλαίμιο κατά την διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας, ούτε σε κουτάβια μητέρων υπό θεραπεία μέχρι τον απογαλακτισμό.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χρησιμοποιείτε με άλλα εκτοπαρασιτοκτόνα (πυρεθροειδή ή οργανοφωσφορικές ενώσεις).

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του περιλαίμιου από τον σκύλο, απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας. Μπορεί να παρατηρηθούν τα παρακάτω κλινικά συμπτώματα δηλητηρίασης: μη συντονισμένες κινήσεις, τρόμος, υπερβολική σιελόρροια, εμετός, ακαμψία των γλουτών. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 48 ώρες. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ο ιδιοκτήτης του ζώου πρέπει να απευθυνθεί στον κτηνίατρο και δεν πρέπει να εφαρμόσει συμπτωματική θεραπεία· ο κτηνίατρος πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη εφαρμογής μιας συμπτωματικής θεραπείας.

Ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει

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

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τις μέλισσες, τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να εισέλθει σε υδατικά ρεύματα. Μην απορρίπτετε το περιλαίμιο στο περιβάλλον ή στο νερό μετά την χρήση του.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

14/06/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με ένα σακουλάκι που περιέχει 1 περιλαίμιο των 60 cm.

Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με δύο σακουλάκια που περιέχουν 1 περιλαίμιο των 60 cm.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.