

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Effipro duo 50 mg/60 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

Effipro duo 100 mg/120 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγαλόσωμες γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα περιέχει:	Δραστικά συστατικά		Έκδοχα	
Όγκος πιπέτας (εφάπαξ δόση)	Φιπρονίλη	Πυριπροξιφένη	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*Butylhydroxyanisole E320, **Butylhydroxytoluene E321

Διαυγές, άχρωμο προς κιτρινωπό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε γάτες, για χρήση κατά των παρασιτώσεων, είτε μόνο από ψύλλους, είτε κατά των μικτών παρασιτώσεων με κρότωσης.

Κατά των ψύλλων:

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Μία εφαρμογή προλαμβάνει νέες μολύνσεις για 5 εβδομάδες.

Πρόληψη κατά του πολλαπλασιασμού των ψύλλων αναστέλλοντας την επώαση αυγών και την ανάπτυξη τους σε ενήλικους ψύλλους, για 12 εβδομάδες μετά από την εφαρμογή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), εφόσον διαγνωστεί από τον κτηνίατρο.

Κατά των κροτώνων:

Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωσης (*Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus turanicus*).

Μία εφαρμογή προσφέρει αδιάλειπτη ακαρεοκτόνο δράση για μία εβδομάδα κατά των κροτώνων.

Εάν βρίσκονται κρότωσης στο ζώο κατά την εφαρμογή του προϊόντος, μπορεί να μην παρατηρηθεί θανάτωση όλων των κροτώνων εντός των 48 ωρών.

5. Αντενδείξεις

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

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Διαβροχή του τριχώματος με νερό 2 ώρες πριν την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και δύο φορές κατά τη διάρκεια της περιόδου πρόληψης έναντι των ψύλλων (σε μεσοδιαστήματα των δύο εβδομάδων όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε κατά των ενήλικων ψύλλων ή των τεσσάρων εβδομάδων όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιήθηκε κατά των αναπτυσσόμενων μορφών ψύλλων) αξιολογήθηκε στη διάρκεια δύο εργαστηριακών μελετών. Η διαβροχή του τριχώματος με νερό, όπως περιγράφεται, δεν επηρέασε αρνητικά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η επίδραση του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί. Εάν απαιτείται να λουστεί η γάτα, συστήνεται να γίνει πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατά την έναρξη των προληπτικών μέτρων, σε περίπτωση παρασίτωσης, πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να πραγματοποιούνται τακτικοί καθαρισμοί με ηλεκτρική σκούπα στο καλάθι του ζώου, στα κλινοσκεπάσματα και στους χώρους όπου συνήθως αναπαύεται, όπως χαλιά και έπιπλα.

Για την μείωση του παρασιτικού φορτίου στο περιβάλλον, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά των ψύλλων σε όλα τα ζώα, τα οποία διαβιούν στην ίδια οικία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν αποτρέπει την προσκόλληση κροτώνων στα ζώα. Εάν το προϊόν έχει εφαρμοστεί στο ζώο πριν από την έκθεσή του στους κρότωνα, οι κρότωνα θανατώνονται μέσα σε 48 ώρες από την προσκόλληση. Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν την συμφορητική διόγκωση, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών νόσων, χωρίς όμως να τον αποκλείει τελείως.

Μόλις θανατωθούν, οι κρότωνα συχνά πέφτουν από το ζώο. Οι εναπομείναντες κρότωνα θα πρέπει να απομακρύνονται προσεκτικά, διασφαλίζοντας ότι τα στοματικά μόρια δε βρίσκονται πάνω στο δέρμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Να μην χορηγείται από το στόμα.

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων πριν από τη θεραπεία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή σε γάτες με σωματικό βάρος κάτω του 1,0 kg.

Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τους οφθαλμούς του ζώου. Σε περίπτωση κατά λάθος επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Απαιτείται προσοχή ώστε να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης». Μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε τραύματα ή σε περιοχές με δερματικές αλλοιώσεις. Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται απευθείας σε στεγνό δέρμα, όπου το ζώο δε μπορεί να λείξει την περιοχή εφαρμογής και βεβαιωθείτε ότι μετά τη θεραπεία δεν παρατηρείται λείξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μεταξύ των ζώων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε άρρωστες και εξασθενημένες γάτες. Η χρήση σε άρρωστες ή εξασθενημένες γάτες να γίνεται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Λόγω έλλειψης πρόσθετων μελετών ασφάλειας, να μην επαναλαμβάνεται τη θεραπεία σε διάστημα μικρότερο από 4 εβδομάδες.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Να αποφεύγεται η κατάποση συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρι με στόμα.

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

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων.

Να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα, στόμα και μάτια, συμπεριλαμβανομένης της επαφής χέρι με μάτι.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με νερό. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα ζώα υπό θεραπεία δεν πρέπει να αγγίζονται μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής, και τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με αυτά μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα. Συνεπώς συνιστάται να μην εφαρμόζεται το προϊόν κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το απόγευμα και οι ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα τα παιδιά, να μην κοιμούνται μαζί με τα υπό θεραπεία ζώα.

Φυλάσσετε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία μέχρι να χρησιμοποιηθούν και να απορρίψετε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Άλλες προφυλάξεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει δυσμενείς επιδράσεις σε βαμμένες επιφάνειες ή επιφάνειες περασμένες με βερνίκι και σε άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Επιτρέψτε να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν το ζώο έρθει σε επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν φιπρονίλη και πυριπροξιφένη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες και θηλάζουσες θηλυκές μη στειρωμένες γάτες.

Η χρήση σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα να γίνεται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτη ασφαλείας σε γατάκια ηλικίας 10 εβδομάδων, στα οποία χορηγήθηκε έως και 5 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση 3 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων (βλέπε παράγραφο «Ανεπιθύμητων συμβάντων») ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, επομένως στα ζώα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ¹ (π.χ. δερματική φολίδωση στο σημείο εφαρμογής, αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής, κνησμός στο σημείο εφαρμογής (φαγούρα), ερύθημα στο σημείο εφαρμογής (ερυθρότητα), αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο εφαρμογής) Γενικός κνησμός, αλωπεκία (απώλεια τριχώματος) Υπερσιελόρροια, έμετος Νευρολογική διαταραχή ² (π.χ. υπεραισθησία (αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα), κατάπτωση κεντρικού νευρικού συστήματος, νευρολογικά συμπτώματα) Αναπνευστικά σημεία
Απροσδιόριστη συχνότητα (Δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λιπαρό τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής ^{1,3} , απολέπιση του δέρματος στο σημείο εφαρμογής ^{1,3,4}

¹Παροδικό

²Αναστρέψιμο

³Αισθητικής επίδρασης

⁴Ελαφριάς μορφής

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση: επίχυση σε σημείο.

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 8,3 mg φιπρονίλη/kg σ.β. και 10 mg πυριπροξιφένη/kg σ.β.

Σε γάτα με σωματικό βάρος τουλάχιστον 1 kg και έως 6 kg εφαρμόστε μία πιπέτα των 0,5 ml. Σε γάτα με σωματικό βάρος άνω των 6 kg η συνιστώμενη δόση του 1 ml πρέπει να εφαρμοστεί χρησιμοποιώντας μια πιπέτα του 1 ml (ή εναλλακτικά δύο πιπέτες των 0,5 ml).

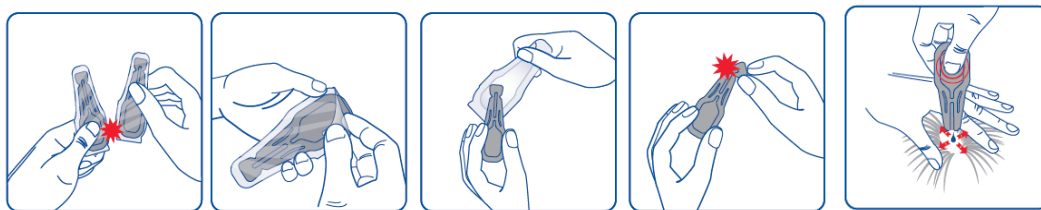
Σωματικό βάρος	Όγκος πιπέτας	Φιπρονίλη (mg)	Πυριπροξιφένη (mg)
1 – 6 kg	0,5 ml	50	60
>6 – 12 kg	1 ml	100	120

Τρόπος χορήγησης:

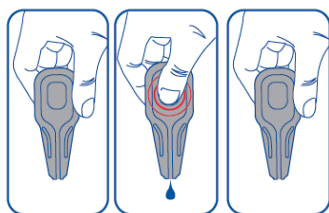
Αφαιρέστε την πιπέτα από την συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα κατακόρυφα. Χτυπήστε ελαφρώς το στενό μέρος της πιπέτας, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο είναι μέσα στο κύριο τμήμα της πιπέτας. Κόψτε την κατά μήκος της γραμμής ένδειξης.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικιδίου κατά μήκος της ράχης, ώσπου να είναι ορατό το δέρμα.

Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα και πιέστε απαλά αρκετές φορές, μέχρι να αδειάσει το περιεχόμενο. Εάν είναι απαραίτητο, το περιεχόμενο της πιπέτας μπορεί να εφαρμοστεί σε ένα ή δύο επιπλέον σημεία. Διασφαλίστε ότι το διάλυμα έχει εφαρμοστεί σε υγιές δέρμα και αποφύγετε την επιφανειακή εφαρμογή στο τρίχωμα της γάτας ή την απορροή του προϊόντος, ιδιαίτερα στις μεγάλες γάτες (άνω των 6 kg).



Σύστημα drop stop (το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ελευθερώνεται μόνο όταν ασκηθεί πίεση στο κύριο τμήμα της πιπέτας).



9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μία πιπέτα επαρκεί για μία θεραπεία, με τη δυνατότητα επανάληψης της χορήγησης σε μηνιαία βάση. Για το βέλτιστο έλεγχο κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα και τον πολλαπλασιασμό των ψύλλων, το θεραπευτικό πρόγραμμα μπορεί να βασιστεί στις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες. Παρ' όλα αυτά, λόγω έλλειψης πρόσθετων μελετών ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες (βλέπε υποπαράγραφο Υπερδοσολογία στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται η συσκευασία κυψέλης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με τους άδειους περιέκτες.

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

105528/23-10-2020/K- 0211705

105529/23-10-2020/K-0211706

Κουτιά των 1, 4, 24 ή 60 πιπετών (οι μεγάλες συσκευασίες περιέχουν φακέλους, στους οποίους τοποθετούνται μεμονωμένες πιπέτες). [Αυτή η πρόταση θα διαγραφεί σε περίπτωση που ο φάκελος διανομής δεν μπορεί να γίνει δεκτός].

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

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

17. Άλλες πληροφορίες

Η **πυριπροξιφένη** είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης των εντόμων (IGR) της κατηγορίας των ουσιών που είναι γνωστές ως ανάλογα νεανικής ορμόνης. Η χημική ουσία εμποδίζει, με την επαφή, την εξέλιξη σε ενήλικα έντομα, αναστέλλοντας την ανάπτυξη των αυγών (ωοκτόνος επίδραση), προνυμφών και νυμφών (προνυμφοκτόνος και νυμφοκτόνος επίδραση), τα οποία ακολούθως εξαλείφονται.

Ο συνδυασμός της φιπρονίλης και πυριπροξιφένης παρέχει μία εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση ενάντια στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*), τους κρότωνα (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) και επιπρόσθετα προλαμβάνει την ανάπτυξη των αυγών των ψύλλων σε ενήλικες ψύλλους.

Αυτός ο συνδυασμός παρέχει ένα ολοκληρωμένο έλεγχο κατά των ψύλλων, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά των παρασιτώσεων μόνο από ψύλλους ή κατά των μικτών παρασιτώσεων με κρότωνα.