

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro 402 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 402 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxyanisole (E320)	0,804 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,402 mg
Benzyl alcohol	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*).

Η εντομοκτόνος δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 8 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαρεοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες κατά των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Εάν υπάρχουν κάποια είδη κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus*) όταν εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να μην θανατωθούν όλα μέσα στις πρώτες 48 ώρες, αλλά μπορεί να θανατωθούν μέσα σε μια εβδομάδα.

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

3.3 Αντενδείξεις

Λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερα των 2 μηνών και/ή να ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποκλειστική χρήση στους σκύλους. Να μην εφαρμόζετε στις γάτες, διότι μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το λούσιμο μία ώρα πριν την εφαρμογή δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά των ψύλλων.

Πρέπει να αποφεύγεται το λούσιμο τις επόμενες δύο ημέρες από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η εβδομαδιαία βύθιση του ζώου στο νερό για ένα λεπτό μειώνει κατά μία εβδομάδα το χρονικό διάστημα της διαρκούς εντομοκτόνου δράσης κατά των ψύλλων και επομένως συνιστάται να αποφεύγεται το συχνό κολύμπι και λούσιμο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν εμποδίζει την προσβολή από κρότωναes στο ζώο. Εάν στο ζώο έχει εφαρμοστεί το προϊόν πριν από την έκθεση στους κρότωναes, οι κρότωναes θα θανατωθούν μέσα στις πρώτες 24-48 ώρες μετά από την προσκόλληση. Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν την συμφορητική διόγκωση, μειώνοντας χωρίς να αποκλείει τον κίνδυνο μετάδοσης της ασθένειας. Όταν θανατωθούν οι κρότωναes πέφτουν από το τρίχωμα του ζώου αλλά αυτοί που απομένουν μπορούν να απομακρυνθούν με ένα απαλό τράβηγμα.

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια εγκαθίστανται στο καλάθι του ζώου, στα στρωσίδια και στις περιοχές όπου αναπαύεται τακτικά, όπως χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με ύφασμα. Σε αυτά θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και στο ξεκίνημα της λήψης προληπτικών μέτρων.

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 που μένουν στην ίδια οικία.

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο σε όλους τους σκύλους και γάτες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σ.β. των ζώων πριν από την θεραπεία.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε αμέσως και επιμελημένα με καθαρό νερό.

Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή που τα ζώα δεν μπορούν να γλύψουν το τρίχωμά τους και να διασφαλιστεί ότι δεν γλύφει το ένα ζώο το τρίχωμα του άλλου μετά τη θεραπεία.

Να μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε τραυματισμένες ή με δερματικές αλλοιώσεις περιοχές.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί προκαλέσει ερεθισμό σε βλεννογόνους και οφθαλμούς. Επομένως, η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια ή το στόμα να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών.

Απαγορεύεται το κάπνισμα, η βρώση και η πόση κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος. Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλπρονίλη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Συνεπώς τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το απόγευμα και να μην κοιμούνται οι ιδιοκτήτες με τα υπό θεραπεία ζώα, κυρίως τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

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

Άλλες προφυλάξεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες ή με βερνίκι επιφάνειες ή έπιπλα της οικίας.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της εφαρμογής ¹ (π.χ. αποχρωματισμός του τριχωτού του δέρματος, αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα) Γενικευμένος κνησμός, γενικευμένη αλωπεκία Υπερβολική σιελόρροια ² Νευρολογική διαταραχή ³ (π.χ. υπερευαισθησία, καταστολή κεντρικού νευρικού συστήματος και νευρολογικά συμπτώματα) Έμετος Διαταραχές της αναπνευστικής οδού
--	--

¹Παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής.

²Σε περίπτωση που το ζώο γλείφει την περιοχή, μπορεί να παρατηρηθεί μικρή περίοδος υπερβολικής σιελόρροιας κυρίως λόγω της φύσης του εκδόχου.

³Αναστρέψιμα συμπτώματα.

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 αντιπρόσωπο 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:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, ή εμβρυοτοξικότητας.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε θηλυκούς σκύλους που βρίσκονται σε κύηση ή γαλουχία. 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

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οδός χορήγησης και δοσολογία:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόστε τοπικά στο δέρμα σύμφωνα με το σ.β. ως ακολούθως:

1 πιπέτα των 4,02 ml ανά σκύλο που έχει πάνω από 40 kg και μέχρι 60 kg σ.β.

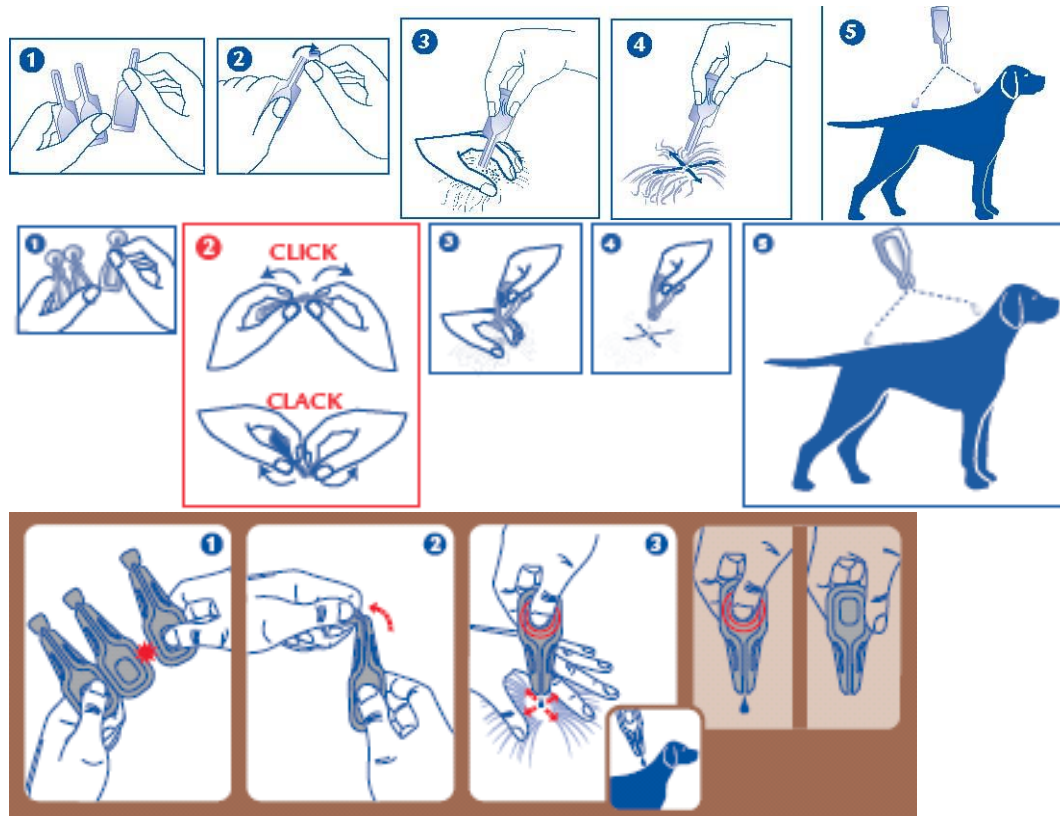
Για σκύλους άνω των 60 kg χρησιμοποιήστε δύο πιπέτες των 2,68 ml.

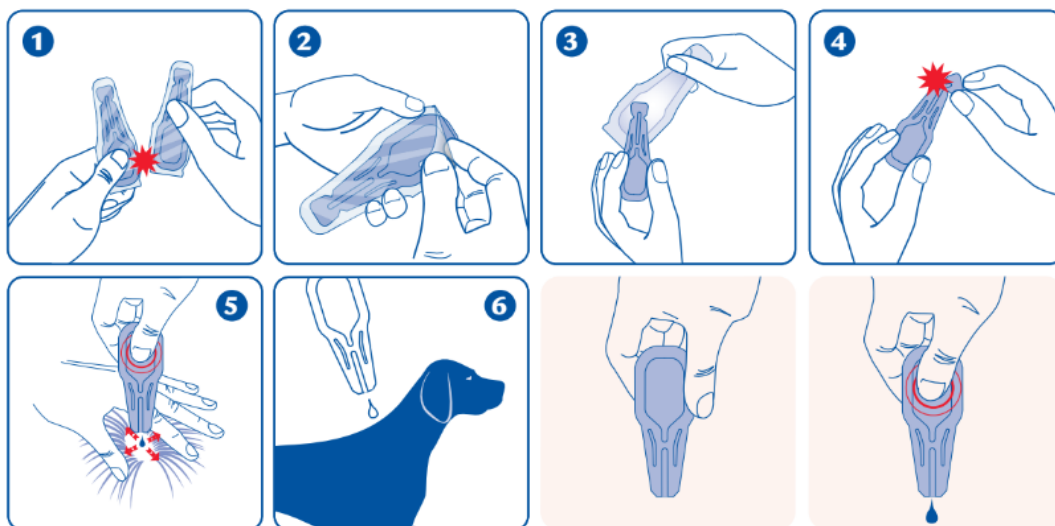
Τρόπος χορήγησης:

Θερμοπλαστικές πιπέτες:

Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση. Χτυπήστε ελαφρά τη στενή πλευρά της πιπέτας για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται στο κυρίως μέρος της πιπέτας. Σπάστε την πιπέτα κόβοντάς την κατά μήκος της γραμμής ένδειξης.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε ένα ή δύο διαφορετικά σημεία κατά μήκος της ράχης του κατοικίδιου.



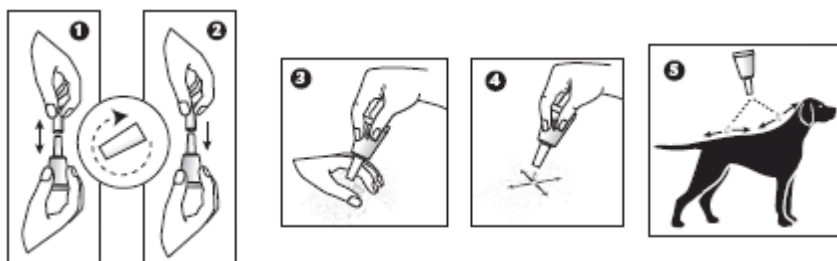


(Σημείωση: το σχήμα της πιπέτας που κυκλοφορεί μπορεί να διαφέρει καθώς και οι εικόνες πάνω στα κουτιά/φύλλα οδηγιών που κυκλοφορούν.)

Πιπέτες πολυπροπυλενίου:

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία κυψέλης (blister). Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση, στρίψτε και τραβήξτε το προστατευτικό καπάκι. Γυρίστε το καπάκι και τοποθετήστε την άλλη άκρη του καπακιού πίσω στην πιπέτα. Στρίψτε το καπάκι για να σπάσετε το προστατευτικό υλικό, έπειτα απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου ώσπου να φανεί το δέρμα. Το τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε ένα ή δύο διαφορετικά σημεία κατά μήκος της ράχης του κατοικίδιου.



Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το ζώο δε μπορεί να γλείψει το μέρος εφαρμογής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και ότι τα ζώα δε γλείφουν το ένα το άλλο μετά την εφαρμογή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διαβροχή του τριχώματος με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν γιατί θα δημιουργήσει κολλώδη εμφάνιση στο τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής. Ωστόσο, σε περίπτωση που συμβεί αυτό, θα εξαφανιστεί μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους ή/ και κρότωνες, το θεραπευτικό πρόγραμμα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

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

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα ζώα στόχους μετά από μελέτες για την ασφάλεια σε κουτάβια 2 μηνών, σκύλους στην ανάπτυξη και σκύλους με σ.β. περίπου 2 kg, μετά από εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης για πέντε συνεχόμενες ημέρες. Ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 3.6) μπορεί να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

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: QP53AX15.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φιπρονίλη είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο 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 ακαρεοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp) και κροτώνων (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp συμπεριλαμβανομένων των *Ixodes ricinus*) στον σκύλο.

Οι ψύλλοι θα θανατωθούν μέσα σε 24 ώρες. Οι κρότωνες συνήθως θανατώνονται μέσα σε 48 ώρες μετά από επαφή με τη φιπρονίλη, ωστόσο εάν υπάρχουν κάποια είδη κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus*) όταν εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να μην θανατωθούν όλα μέσα στις πρώτες 48 ώρες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φιπρονίλη μεταβολίζεται κυρίως στο σουλφονικό παράγωγο (RM1602), το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνες και ακαριοκτόνες ιδιότητες. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης στο τρίχωμα μειώνονται με τη πάροδο του χρόνου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμιά.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Θερμοπλαστικές πιπέτες: 3 έτη

Πιπέτα πολυπροπυλενίου: 2 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη στιγμή της χρήσης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοπλαστικές πιπέτες: Λευκή πλαστική ή διαφανής πιπέτα πολλαπλών στιβάδων που περιέχει μία δόση των 4,02 ml.

Η εσωτερική στιβάδα που έρχεται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασκευασμένη από polyacrylonitrile-methacrylate ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλένιο.

Το εξωτερικό σύμπλεγμα αποτελείται από polypropylene/ cyclic olefine copolymer/ polypropylene.

Τα κουτιά περιέχουν πιπέτες είτε με είτε χωρίς ατομική κυψέλη blister για κάθε πιπέτα.

Κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 πιπέτες.

Πιπέτες πολυπροπυλενίου: Λευκή πιπέτα μιας δόσης από πολυπροπυλένιο περιέχει 4,02 ml., συσκευασμένη σε άχρωμη πλαστική κυψέλη (blister) φτιαγμένο από polypropylene/cyclic olefine copolymer / polypropylene θερμικά σφραγισμένο με thermosealable lacquered aluminium foil και τοποθετημένο σε κυτίο ή καρτέλα κυψέλης (blister card).

Συσκευασία κυψέλης (blister) ή κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 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.

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένες συσκευασίες.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 19362/08-03-2017/K-0178206

CY : CY00189V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/04/2009.

CY : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/06/2009.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2024

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 πιπέτες.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro 402 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα των 4,02 ml περιέχει:

Fipronil 402 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

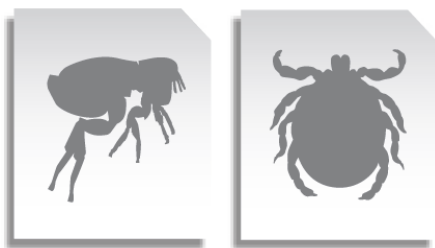
1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 πιπέτα(ες).



4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πολύ μεγαλόσωμοι σκύλοι > 40-60 kg

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ



Ψύλλοι και κρότωνες

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

Μόνο για εξωτερική χρήση.



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 19362/08-03-2017/K-0178206
CY : CY00189V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

1 κυψέλη (blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

402 mg
> 40-60 kg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

1 πιπέτα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effipro



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

402 mg
> 40-60 kg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Effipro 100 mg/ml διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για μικρόσωμους, μεσαίου μεγέθους, μεγαλόσωμους και πολύ μεγαλόσωμους σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Κάθε ml περιέχει 100 mg fipronil.

Κάθε πιπέτα χορηγεί τις παρακάτω ποσότητες:

	Δόση	Fipronil
για μικρόσωμους σκύλους	0,67 ml	67 mg
για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,34 ml	134 mg
για μεγαλόσωμους σκύλους	2,68 ml	268 mg
για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους	4,02 ml	402 mg

Έκδοχα:

	Butylhydroxyanisole E320	Butylhydroxytoluene E321
για μικρόσωμους σκύλους	0,134 mg/πιπέτα	0,067 mg/πιπέτα
για μεσαίου μεγέθους σκύλους	0,268 mg/πιπέτα	0,134 mg/πιπέτα
για μεγαλόσωμους σκύλους	0,536 mg/πιπέτα	0,268 mg/πιπέτα
για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους	0,804 mg/πιπέτα	0,402 mg/πιπέτα

Διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*).

Η εντομοκτόνος δράση έναντι νέων παρασιτώσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 8 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαρεοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες κατά των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Εάν υπάρχουν κάποια είδη κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μην θανατωθούν όλα μέσα στις πρώτες 48 ώρες, αλλά μπορεί να θανατωθούν μέσα σε μια εβδομάδα.

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

5. Αντενδείξεις

Λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερα των 2 μηνών και/ή να ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

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

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει αποκλειστική χρήση στους σκύλους. Να μην εφαρμόζετε στις γάτες, διότι μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το λούσιμο μία ώρα πριν την εφαρμογή δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά των ψύλλων.

Πρέπει να αποφεύγεται το λούσιμο τις επόμενες δύο ημέρες από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η εβδομαδιαία βύθιση του ζώου στο νερό για ένα λεπτό μειώνει κατά μία εβδομάδα το χρονικό διάστημα της διαρκούς εντομοκτόνου δράσης κατά των ψύλλων και επομένως συνιστάται να αποφεύγεται το συχνό κολύμπι και λούσιμο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν εμποδίζει την προσβολή από κρότωναes στο ζώο. Εάν στο ζώο έχει εφαρμοστεί το προϊόν πριν από την έκθεση στους κρότωναes, οι κρότωναes θα θανατωθούν μέσα στις πρώτες 24-48 ώρες μετά από την προσκόλληση. Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν την συμφορητική διόγκωση, μειώνοντας χωρίς να αποκλείει τον κίνδυνο μετάδοσης της ασθένειας. Όταν θανατωθούν οι κρότωναes πέφτουν από το τρίχωμα του ζώου αλλά αυτοί που απομένουν μπορούν να απομακρυνθούν με ένα απαλό τράβηγμα.

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια εγκαθίστανται στο καλάθι του ζώου, στα στρωσίδια και στις περιοχές όπου αναπαύεται τακτικά, όπως χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με ύφασμα. Σε αυτά θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και στο ξεκίνημα της λήψης προληπτικών μέτρων.

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 που μένουν στην ίδια οικία.

Για το βέλτιστο έλεγχο της παρασίτωσης από ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο σε όλους τους σκύλους και γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σ.β. των ζώων πριν από την θεραπεία.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε αμέσως και επιμελημένα με καθαρό νερό.

Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι τα ζώα δε γλύφουν το τρίχωμα τους μετά από τη θεραπεία και ότι δε γλύφει το ένα ζώο το τρίχωμα του άλλου μετά τη θεραπεία.

Να μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε τραυματισμένες ή με δερματικές αλλοιώσεις περιοχές.

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

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμείνει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών.

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

Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλπρονίλη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεν πρέπει να χειρίζεστε τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Συνεπώς τα ζώα να μην υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το απόγευμα και να μην κοιμούνται οι ιδιοκτήτες με τα υπό θεραπεία ζώα, κυρίως τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

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

Άλλες προφυλάξεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες, ή με βερνίκι επιφάνειες ή έπιπλα της οικίας.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, ή εμβρυοτοξικότητας.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε θηλυκούς σκύλους που βρίσκονται σε κύηση ή γαλουχία. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα ζώα στόχους μετά από μελέτες για την ασφάλεια σε κουτάβια 2 μηνών, σκύλους στην ανάπτυξη και σκύλους με σ.β. περίπου 2 kg, μετά από εφαρμογή της θεραπευτικής δόσης για πέντε συνεχόμενες ημέρες. Ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο Ανεπιθύμητα συμβάντα) μπορεί να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντίδραση στο σημείο της εφαρμογής¹ [π.χ. αποχρωματισμός του τριχωτού του δέρματος, αλωπεκία, κνησμός (φαγούρα), ερύθημα (ερυθρότητα)]

Γενικευμένος κνησμός, γενικευμένη αλωπεκία (απώλεια του τριχωτού)

Υπερβολική σιελόρροια (αυξημένη σιέλωση)²

Νευρολογική διαταραχή³ [π.χ. υπερευαισθησία (αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα), καταστολή κεντρικού νευρικού συστήματος και νευρολογικά συμπτώματα]

Έμετος

Διαταραχές της αναπνευστικής οδού

¹Παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής.

²Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει την περιοχή, μπορεί να παρατηρηθεί μικρή περίοδος υπερβολικής σιελόρροιας κυρίως λόγω της φύσης του εκδόχου.

³Αναστρέψιμα συμπτώματα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός 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:

GR: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY : Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οδός χορήγησης και δοσολογία:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόστε τοπικά στο δέρμα σύμφωνα με το σ.β. ως ακολούθως:

* 1 πιπέτα των 0,67 ml / σκύλο με σ.β. πάνω από 2 kg και μέχρι 10 kg

* 1 πιπέτα των 1,34 ml / σκύλο με σ.β. πάνω από 10 kg και μέχρι 20 kg

* 1 πιπέτα των 2,68 ml / σκύλο με σ.β. πάνω από 20 kg και μέχρι 40 kg

* 1 πιπέτα των 4,02 ml / σκύλο με σ.β. πάνω από 40 kg και μέχρι 60 kg

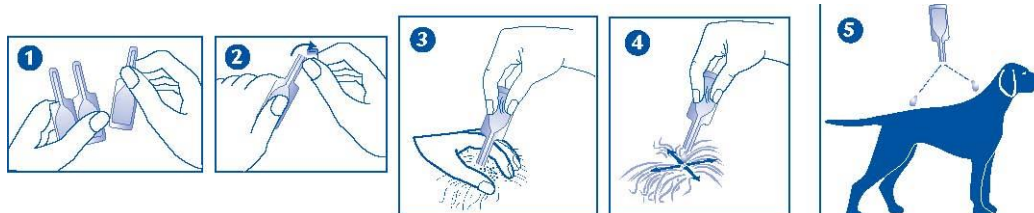
Για σκύλους πάνω από 60 kg χρησιμοποιείτε δύο πιπέτες των 2,68 ml.

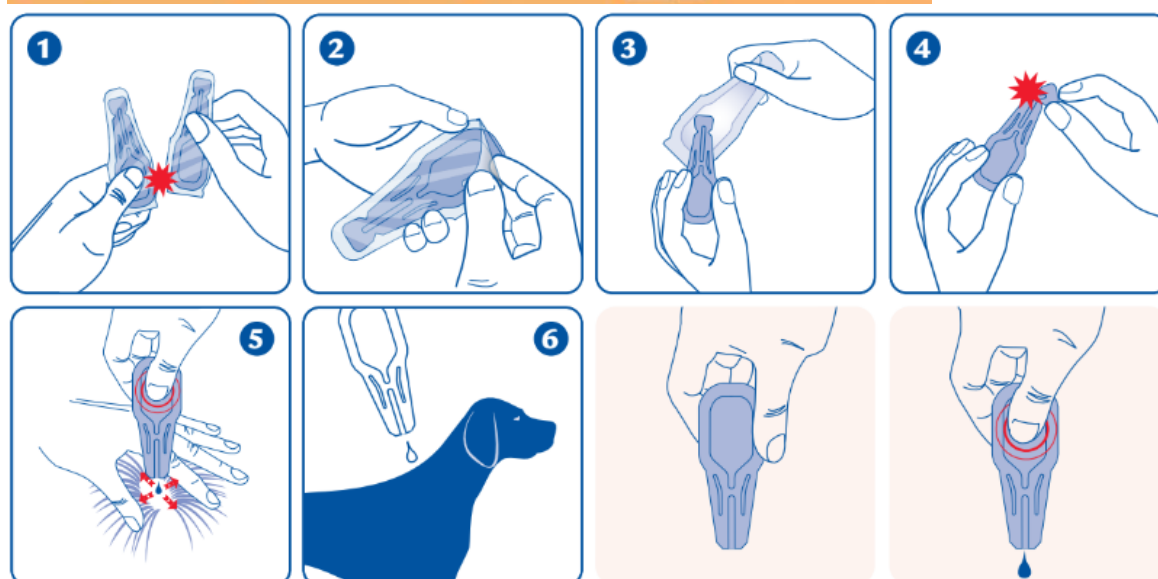
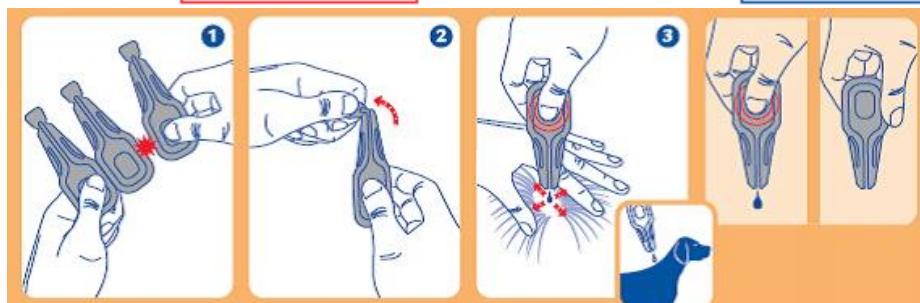
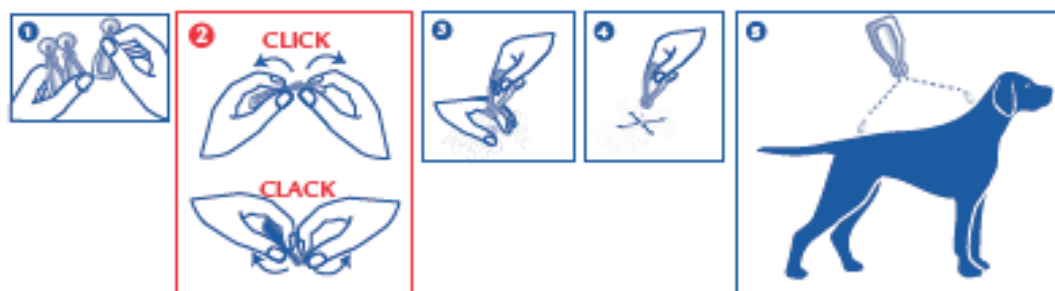
Τρόπος χορήγησης:

Θερμοπλαστικές πιπέτες:

Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση. Χτυπήστε ελαφρά τη στενή πλευρά της πιπέτας για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται στο κυρίως μέρος της πιπέτας. Σπάστε την πιπέτα κόβοντάς την κατά μήκος της γραμμής ένδειξης.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου όπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε ένα ή δύο διαφορετικά σημεία κατά μήκος της ράχης του κατοικίδιου.



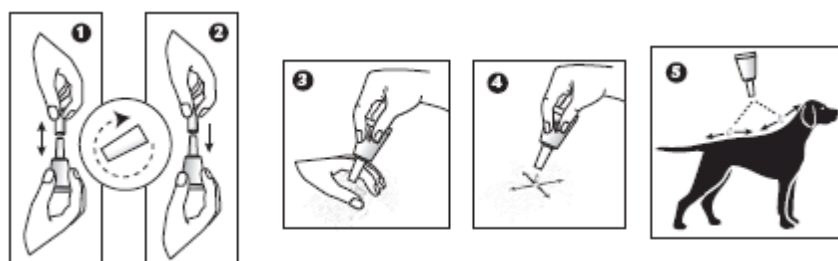


(Σημείωση: το σχήμα της πιπέτας που κυκλοφορεί μπορεί να διαφέρει καθώς και οι εικόνες πάνω στα κουτιά/φύλλα οδηγιών που κυκλοφορούν.)

Πιπέτες πολυπροπυλενίου :

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία κυψέλης (blister). Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση, στρίψτε και τραβήξτε το προστατευτικό καπάκι. Γυρίστε το καπάκι και τοποθετήστε την άλλη άκρη του καπακιού πίσω στην πιπέτα. Στρίψτε το καπάκι για να σπάσετε το προστατευτικό υλικό, έπειτα απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου ώσπου να φανεί το δέρμα. Το τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε ένα ή δύο διαφορετικά σημεία κατά μήκος της ράχης του κατοικίδιου.



Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το ζώο δε μπορεί να γλείψει το μέρος εφαρμογής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και ότι τα ζώα δε γλείφουν το ένα το άλλο μετά την εφαρμογή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διαβροχή του τριχώματος με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν γιατί θα δημιουργήσει κολλώδη εμφάνιση στο τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής. Ωστόσο, σε περίπτωση που συμβεί, αυτό θα εξαφανιστεί μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

(Σημείωση: Θα υπάρξουν 2 φύλλα οδηγιών, ένα για κάθε τύπο πιπέτας. Αλλά για πρακτικούς λόγους θα υπάρξει 1 φύλλο οδηγιών.)

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για το βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους ή/ και κρότωνες, το θεραπευτικό πρόγραμμα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

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

Μην αφαιρείτε την πιπέτα από την κυψέλη (blister) μέχρι τη στιγμή της χρήσης.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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.

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

Αριθμος(οι) άδειας κυκλοφορίας	GR	CY
Effipro 67 mg	19359/08-03-2017/K-0178203	CY00186V
Effipro 134 mg	19360/08-03-2017/K-0178204	CY00187V
Effipro 268 mg	19361/8-3-2017//K-0178205	CY00188V
Effipro 402 mg	19362/08-03-2017/K-0178206	CY00189V

Θερμοπλαστικές πιπέτες: Κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 πιπέτες.

Πιπέτες πολυπροπυλενίου: Κυψέλη (Blister) ή κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 πιπέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

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:

GR : VIRBAC HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

CY : VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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