

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fleaguard Plus 400 mg/2000 mg, διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους άνω των 25 kg έως 40 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέττα των 4 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Imidacloprid: 400 mg
Permethrin 40:60: 2000 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	4 mg
Citric acid	-
Triglycerides, medium chain	-
N-methylpyrrolidone	-

Διάλυμα διαυγές κιτρινόχρουν έως καστανόχρουν.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (από 25 kg έως 40 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που έχουν ήδη προσβληθεί ή βρίσκονται σε επικινδυνότητα μικτής προσβολής από κρότωνες, φθείρες μυζητικού τύπου, σκνίπες και κουνούπια ενάντια των οποίων έχει δράση κάθε μία από το συνδυασμό των δραστικών συστατικών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν απαιτείται ταυτόχρονη χρήση ενάντια σε όλα τα ακόλουθα είδη παρασίτων.

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της εκ νέου παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) λόγω της εντομοκτόνου δράσης για 4 εβδομάδες.

Οι ψύλλοι επάνω στους σκύλους φονεύονται εντός μίας ημέρας μετά την εφαρμογή της θεραπείας. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα (ΑΨΔ) κατάλληλα διαγνωσμένης από τον θεράπων κτηνίατρο.

Για τη θεραπεία παρασίτωσης από φθείρες μυζητικού τύπου (*Trichodectes canis*).

Το προϊόν έχει σταθερή ακαρεοκτόνο και απωθητική (αποτροπή γεύματος) αποτελεσματικότητα ενάντια στην παρασίτωση από κρότωνες (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus* για τέσσερις εβδομάδες και *Dermacentor reticulatus* για τρεις εβδομάδες).

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus rapatasi* για δύο εβδομάδες και *Phlebotomus perniciosus* για τρεις εβδομάδες), κατά των κουνουπιών (*Aedes aegypti* για δύο εβδομάδες και *Culex pipiens* για τέσσερις εβδομάδες) και κατά των σταβλομυγών (*Stomoxys calcitrans*) για τέσσερις εβδομάδες.

Με την απώθηση και φόνευση του κρότωνα - φορέα *Rhipicephalus sanguineus*, το προϊόν μειώνει την πιθανότητα μετάδοσης του παθογόνου *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο ερλιχίωσης στους σκύλους. Η μείωση του κινδύνου έχει αποδειχθεί σε μελέτες να αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και να παραμένει για 4 εβδομάδες.

Με την απωθητική δράση (αποτροπή γεύματος) κατά των σκνιπών μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από σκνίπες (*Phlebotomus perniciosus*) για έως και 3 εβδομάδες και επομένως μειώνεται ο κίνδυνος λεϊσμανίασης του σκύλου. Το αποτέλεσμα είναι έμμεσο λόγω της δραστηριότητας του προϊόντος κατά του φορέα.

3.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερο των 25 κιλών.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες. Η περμεθρίνη είναι επικίνδυνη για τις γάτες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το προϊόν παραμένει αποτελεσματικό εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό. Σε περιπτώσεις συχνής έκθεσης στο νερό, η αποτελεσματικότητα ενδέχεται να μειωθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην εφαρμόζετε νέο προϊόν συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα. Εάν ένας σκύλος χρειάζεται σαμπουάν, θα πρέπει να χορηγείται πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την εφαρμογή, ώστε να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την αντοχή και να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και της επιβάρυνσης ή του κινδύνου μόλυνσης/προσβολής βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης από ψύλλους, κρότωνα και/ή σκνιπών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα εντός του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή επαναμολύνσεως από ψύλλους, και θα πρέπει και σε αυτά να χορηγείται θεραπεία με ένα κατάλληλο προϊόν.

Για να μειωθεί η εκ νέου μόλυνση από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των σκύλων εντός ενός νοικοκυριού. Άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό θα πρέπει επίσης να αντιμετωπίζονται με κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Για να βοηθήσετε περαιτέρω στη μείωση της περιβαλλοντικής πρόκλησης, συνιστάται η πρόσθετη χρήση κατάλληλης περιβαλλοντικής θεραπείας κατά των ενήλικων ψύλλων και των σταδίων ανάπτυξής τους.

Αντίσταση στην περμεθρίνη έχει αναφερθεί σε ψύλλους, κρότωνα (*Rhipicephalus sanguineus*), σε σταβλόμυγες (*Stomoxys calcitrans*), κουνούπια (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) και σκνίπες (*Phlebotomus papatasi*). Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες. Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων ύποπτης αντίστασης, χρησιμοποιώντας κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο. Η επιβεβαιωμένη αντίσταση θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Κρότωνα που ήδη υπάρχουν στο σκύλο είναι δυνατό να μη φονευθούν εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή της θεραπείας και να παραμένουν προσκολλημένοι και ορατοί. Για αυτό το λόγο συστήνεται η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη υπάρχουν στο σκύλο κατά την εφαρμογή της θεραπείας, με σκοπό την παρεμπόδιση τους από το να προσκολληθούν και να μυζήσουν αίμα.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων συχνά προσβάλλουν τα κρεβάτια τους, τους χώρους κατάκλισης για ύπνο και ανάπαυσης όπως χαλιά και καναπέδες. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής, κατά την έναρξη της θεραπείας, στους χώρους αυτούς θα εφαρμοστεί ένα κατάλληλο εντομοκτόνο προϊόν και θα καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Είναι δυνατό να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων ή νύγματα μεμονωμένων σκνιπών ή κουνουπιών. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί πλήρως να αποκλεισθεί, αν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Συστήνεται εφαρμογή της θεραπείας τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από την αναμενόμενη έκθεση στο *E. canis*. Όσον αφορά στην *E. canis*, μελέτες έχουν αποδείξει ότι ο μειωμένος κίνδυνος ερλιχώσης του σκύλου σε σκύλους που εκτέθηκαν σε κρότωνα *Rhipicephalus sanguineus* μολυσμένους με *E. canis*, αρχίζει 3 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και παραμένει για 4 εβδομάδες.

Άμεση προστασία από τα τσιμπήματα των σκνιπών δεν έχει καταγραφεί. Οι σκύλοι που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Leishmania infantum* που μεταδίδεται από σκνίπες *Phlebotomus perniciosus*, θα πρέπει να κρατούνται σε προστατευμένο περιβάλλον κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την αρχική εφαρμογή της θεραπείας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε μόνο σε άθικτο δέρμα.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέττας με τα μάτια ή το στόμα του αποδέκτη-σκύλου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε το προϊόν να χορηγείται με σωστό τρόπο, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9. Ιδιαίτερα θα πρέπει να αποφεύγεται το γλείψιμο της περιοχής, στην οποία εφαρμόστηκε το προϊόν, τόσο από το ζώο, στο οποίο χορηγήθηκε, όσο και από ζώα με τα οποία αυτό έρχεται σε επαφή. Η τυχαία λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε παροδικούς εμετούς και νευρολογικά συμπτώματα όπως ο μυϊκός τρόμος και η απώλεια συντονισμού. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες.

Το προϊόν αυτό είναι εξαιρετικά τοξικό για τις γάτες και μπορεί να αποβεί μοιραίο εξαιτίας της ιδιαίτερης φυσιολογίας των γατών, οι οποίες αδυνατούν να μεταβολίσουν ορισμένες ουσίες, όπως η περμεθρίνη. Για να προστατέψετε τις γάτες από τυχαία έκθεση στο προϊόν, απομακρύνετε τους υπό θεραπεία σκύλους από τις γάτες μετά την εφαρμογή της θεραπείας, έως ότου να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι οι γάτες δε θα γλείψουν το σκύλο στην περιοχή, όπου εφαρμόστηκε αυτό το προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αναζητήστε αμέσως κτηνιατρική συμβουλή.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε άρρωστους ή εξασθενημένους σκύλους.

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

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N- μεθυλοπυρρολιδόνη έχουν προκύψει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γάντια. Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο δέρμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν.

Τα κυρίαρχα κλινικά συμπτώματα, τα οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν, είναι παροδικές αισθητηριακές ενοχλήσεις του δέρματος όπως μυρμήγκιασμα, αίσθημα καούρας ή μούδιασμα.

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

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

Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στο δέρμα ξεβγάλετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Εάν το προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε θα πρέπει να ξεπλυθούν επιμελώς με νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια και το δέρμα επιμένει ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Μην το καταπίνετε. Εάν το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν πρέπει να χαϊδεύονται για τουλάχιστον 12 ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Για αυτό το λόγο συστήνεται να εφαρμόζεται την θεραπεία στα ζώα κατά τις βραδινές ώρες. Σκύλοι που πρόσφατα έλαβαν θεραπεία δεν πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τον ιδιοκτήτη τους, ιδιαίτερα με τα παιδιά.

Για να αποφύγετε την πρόσβαση των παιδιών σε πιπέτες, κρατήστε τη πιπέτα στην αρχική συσκευασία μέχρι να είναι έτοιμη για χρήση και απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες πιπέτες.

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η ιμιδακλοπρίδη και η περμεθρίνη είναι ουσίες τοξικές για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι υπό θεραπεία σκύλοι δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να έρθουν σε επαφή με οποιουδήποτε τύπου επιφανειακά ύδατα για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη θεραπεία για την αποφυγή των ανεπιθύμητων ενεργειών στους υδρόβιους οργανισμούς.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης δύναται να αφήσει κηλίδες κατά την επαφή του με ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες.

Αφήστε την περιοχή εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κνησμός στο σημείο εφαρμογής, αλλαγή όψης τριχώματος στο σημείο εφαρμογής (π.χ. λιπαρό τρίχωμα) Εμετός
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερυθρότητα και φλεγμονή στα σημεία εφαρμογής, απώλεια τριχώματος σε σημεία εφαρμογής Διάρροια
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένη ευαισθησίας του δέρματος (ξύσιμο, τρίψιμο) ¹ Λήθαργος ² Διαταραχές συμπεριφοράς (ευερεθιστότητα, ανησυχία, κλαψούρισμα ή κύλισμα) ^{1,2,3} Συμπτώματα από το γαστρεντερικό (υπερσειelόρροια, μειωμένη όρεξη) ^{1,2,3} Νευρολογικά συμπτώματα, (πχ. διαταραχές στην κίνηση, μυϊκός σπασμός) ^{1,2,3}

¹αντιδράσεις γενικά αυτοεπιλύμενες ²παροδικές ³σε σκύλους με ευαισθησία στην περμεθρίνη

Η δηλητηρίαση σκύλων από τυχαία κατάποση του προϊόντος δεν είναι πιθανή, μπορεί όμως να συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Στην περίπτωση αυτή, είναι δυνατόν να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα, όπως μυϊκός τρόμος και λήθαργος. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει κανένα γνωστό ειδικό αντίδοτο.

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, στον τοπικό αντιπρόσωπο του ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης 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 προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους που κυοφορούν ή θηλάζουν ή προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N- μεθυλοπυρρολιδόνη έχουν προκύψει στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων.

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

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για εξωτερική χρήση μόνο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ιμιδακλοπρίδη και 50 mg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) περμεθρίνη που αντιστοιχεί σε μία πιπέττα των 4 ml για ένα σκύλο σωματικού βάρους από 25 έως 40 κιλά.

Σε περίπτωση προσβολής από φθείρες μυζητικού τύπου, συστήνεται επανάληψη κλινικής εξέτασης 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειαστούν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Για την προστασία ενός σκύλου για όλη τη διάρκεια παρουσίας της σταβλόμυγας, η θεραπεία θα πρέπει να εφαρμόζεται με συμμόρφωση καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου.

Μέθοδος χορήγησης:

Κρατήστε την πιπέττα με το άνοιγμα προς τα επάνω. Χτυπήστε το στενό μέρος της πιπέττας ώστε να διασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κυρίως μέρος της πιπέττας. Τραβήξτε πίσω το στόμιο. Διαχωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου, στη βάση του λαιμού μπροστά από τις ωμοπλάτες μέχρις ότου να αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε την αρκετές φορές ώστε να αδειάσετε το περιεχόμενό εντελώς και απευθείας πάνω στο δέρμα σε τέσσερα ίσια σημεία, από τον ώμο μέχρι τη βάση της ουράς του σκύλου, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα.



Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος σε ένα οποιοδήποτε σημείο που θα μπορούσε να προκαλέσει τη διαφυγή μέρους του προϊόντος από τις πλευρικές επιφάνειες του σώματος του σκύλου.

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Δε σημειώθηκαν ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα σε υγιή κουτάβια ή ενήλικους σκύλους που εκτέθηκαν σε πενταπλάσια δόση προϊόντος ή σε κουτάβια, των οποίων οι μητέρες είχαν λάβει δόση τριπλάσια της συνιστώμενης του συνδυασμού imidacloprid/permethrin.

Η σοβαρότητα του δερματικού εξανθήματος που μερικές φορές μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο εφαρμογής αυξάνεται με την υπερδοσολογία.

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: QP53AC54

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **ιμιδακλοπρίδη** είναι ένα εξωπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά μπορεί να ταξινομηθεί ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των ενήλικων ψύλλων και των προνυμφών. Πέραν της ενηλικοκτόνου αποτελεσματικότητας της ιμιδακλοπρίδης έχει καταδειχθεί και η αποτελεσματικότητά της κατά των προνυμφών των ψύλλων στο περιβάλλον του υπό θεραπεία ζώου. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον του σκύλου φονεύονται, όταν έρθουν σε επαφή με το υπό θεραπεία ζώο. Εμφανίζει υψηλή χημική συγγένεια με τους μετασυναπτικούς νικοτινεργικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των εντόμων. Η επικείμενη αναστολή της χολινεργικής μετάδοσης στα έντομα έχει ως αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην κατηγορία I της ομάδας των πυρεθροειδών ακαρεοκτόνων και εντομοκτόνων και δρα επίσης ως απωθητικό. Τα πυρεθροειδή επηρεάζουν το ηλεκτροστατικό δυναμικό των διόδων ιόντων νατρίου σε σπονδυλωτά και ασπόνδυλα. Τα πυρεθροειδή αποκαλούνται «αναστολείς των ανοικτών διόδων» (open channel blockers), επειδή επηρεάζουν τις διόδους ιόντων νατρίου, επιβραδύνοντας παράλληλα τη διαδικασία ενεργοποίησης και απενεργοποίησής τους και οδηγούν με αυτό τον τρόπο σε υπερδιέγερση και θάνατο του παρασίτου.

Κατά το συνδυασμό των δύο συστατικών έχει καταδειχθεί ότι η ιμιδακλοπρίδη δρα ως διεγέρτης των γαγγλίων των αρθροπόδων και για αυτό αυξάνει την αποτελεσματικότητα της περμεθρίνης.

Το προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή γεύματος) δράση κατά του *Phlebotomus perniciosus* (> 80% για 3 εβδομάδες), των κουνουπιών και των κροτώνων. Δεδομένα πεδίου από μια ενδημική περιοχή έδειξαν ότι το προϊόν μειώνει έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης της *Leishmania infantum* από μολυσμένους φλεβοτόμους (σκνίπες) (*Phlebotomus perniciosus*) για έως και 3 εβδομάδες, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο λεισμανίωσης σε σκύλους υπό θεραπεία.

Ανθεκτικότητα στην περμεθρίνη μπορεί να αναπτυχθεί και είναι γνωστό ότι η ανθεκτικότητα εκδηλώνεται σε μεμονωμένες ή πολλαπλές μεταλλάξεις της κύριας θέσης στόχου της, των καναλιών

νατρίου με πύλη τάσης (VGSC), που συνήθως αναφέρονται ως γονιδιακή απενεργοποίηση (knockdown resistance: kdr- ή skdr-μετάλλαξη). Άλλοι μηχανισμοί ανάπτυξης ανθεκτικότητας περιλαμβάνουν την πάχυνση της επιδερμίδας και τη μεταβολική ανθεκτικότητα μέσω της υπερέκφρασης του μεταβολισμού μέσω του κυτοχρώματος P450 των μονοοξυγενασών, εστερασών και γλουταθειονών-S-τρανσφερασών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το προϊόν ενδείκνυται για τοπική εφαρμογή στο δέρμα. Μετά την τοπική εφαρμογή στους σκύλους, το διάλυμα κατανέμεται ταχέως σε όλη την επιφάνεια του σώματος του ζώου. Και τα δύο δραστικά συστατικά παραμένουν ανιχνεύσιμα στο δέρμα και τα μαλλιά του ζώου που υποβλήθηκε σε θεραπεία για 4 εβδομάδες.

Μελέτες στο δέρμα επίμυων, και ζώα-στόχων, μελέτες υπερδοσίας και μελέτες κινητικής στον ορό του αίματος έχουν αποδείξει ότι η συστηματική απορρόφηση και των δύο δραστικών συστατικών μετά την εφαρμογή σε άθικτο δέρμα είναι χαμηλή, παροδική και δε επηρεάζει την κλινική αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το προϊόν δε επιτρέπεται να εισέρχεται σε υδάτινα περάσματα, καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Για σκύλους υπό θεραπεία, δείτε την παράγραφο 3.5.

Τα προϊόντα που περιέχουν περμεθρίνη και ιμιδακλοπρίδη είναι τοξικά για τις μέλισσες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιείτε αμέσως.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται η πιπέττα στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή πιπέττα πολυπροπυλενίου/COC/EVOH/πολυπροπυλενίου με κουμπωτό καπάκι.

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1, 2, 3, 4, 6 ή 24 πιπέτες μίας δόσης σε μεμονωμένα φακελάκια PET/φύλλο αλουμινίου/OPA/LLDPE ανθεκτικά για παιδιά.

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

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο.

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

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να εισέρχεται σε περάσματα νερού, επειδή μπορεί να αποδειχτεί επικίνδυνο για τα ψάρια και τους 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

<Ημερομηνία 1ης έγκρισης:> <{HH/MM/YYYY}> <{HH μήνας YYYY}>.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<{MM/YYYY}>

<{HH/MM/YYYY}>

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>).