

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μια πιπέτα του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Φιπρονίλη 100 mg
Πυριπροξιφένη 120 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	0,2 mg
Butylhydroxytoluene E321	0,1 mg
Diethylene glycol monoethyl ether	

Διαυγές, άχρωμο προς κιτρινωπό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες (>6-12 kg)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 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.

3.4 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 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 καλυμμένα με υφάσματα.

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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 3.9. 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 προϊόντος μεταξύ των ζώων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε άρρωστες και εξασθενημένες γάτες. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστες ή εξασθενημένες γάτες να χορηγείται 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 κατάποση, 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 απορρίψετε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

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 προϊόντος πριν το ζώο έρθει σε επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

3.6 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, ερύθημα στο σημείο εφαρμογής, αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο εφαρμογής) Γενικός κνησμός, αλωπεκία Υπερσελιόρροια, έμετος Νευρολογική διαταραχή ² (π.χ. υπεραίσθησία, κατάπτωση κεντρικού νευρικού συστήματος, νευρολογικά συμπτώματα) Αναπνευστικά σημεία
Απροσδιόριστη συχνότητα	Λιπαρό τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής ^{1,3} , απολέπιση του

(Δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	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. 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 επίσης 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 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 στερωμένες γάτες.

Η χρήση σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα να γίνεται 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

Χρήση: επίχυση σε σημείο.

Δοσολογία:

Σε γάτα με σωματικό βάρος άνω των 6 kg εφαρμόστε μία πιπέτα, η οποία αντιστοιχεί στην ελάχιστη συνιστώμενη δόση των 8,3 mg φιπρονίλη/kg σ.β. και 10 mg πυριπροξιφένη/kg σ.β.

Η συνιστώμενη δόση του 1 ml μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή δύο πιπετών των 0,5 ml.

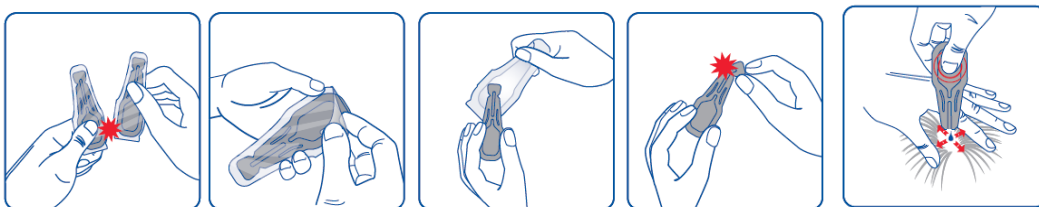
Σωματικό βάρος	Όγκος πιπέτας	Φιπρονίλη (mg)	Πυριπροξιφένη (mg)
>6 – 12 kg	1 ml	100	120

Σε γάτα με σωματικό βάρος άνω των 6 kg μπορεί να εφαρμοστούν 2 πιπέτες των 0,5 ml ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση του 1 ml.

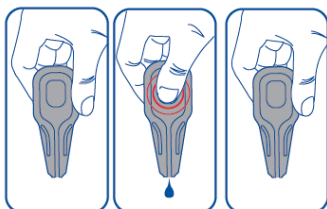
Τρόπος χορήγησης:

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).



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 ασφαλείας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες (δες παράγραφο 3.10).

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

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 3.6) ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, επομένως στα ζώα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

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: QP53AX65

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **φιπρονίλη** είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Η φιπρονίλη και ο μεταβολίτης της, σουλφονικό παραγωγό, δρουν στους χημειοελεγχόμενους διαύλους γλωρίου, ιδιαίτερα σε εκείνους που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), καθώς και στους απευαισθητοποιημένους (D) και μη-απευαισθητοποιημένους (N) διαύλους που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ (Glu, χημειοελεγχόμενοι δίαυλοι γλωρίου που απαντούν αποκλειστικά στα ασπόνδυλα), εμποδίζοντας έτσι την προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων γλωρίου δια μέσου των μεμβρανών. Αυτό καταλήγει σε μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και στο θάνατο των εντόμων ή των ακάρεων.

Η **πυριπροξιφένη** είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης των εντόμων (IGR) της κατηγορίας των ουσιών που είναι γνωστές ως ανάλογα νεανικής ορμόνης. Η πυριπροξιφένη στερεί την αναπαραγωγική ικανότητα των ενήλικων ψύλλων και αναστέλλει την ανάπτυξη των άωρων σταδίων. 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. Μετά από την επαφή ή/και κατάποση από τους ενήλικους ψύλλους, η χημική ουσία είναι επίσης δραστική καθιστώντας άγονα τα αυγά κατά το στάδιο της ωρίμανσης και πριν από την επώαση. Η ουσία εμποδίζει τη μόλυνση του περιβάλλοντος των υπό θεραπεία ζώων από τις άωρες μορφές των ψύλλων.

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.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης σε γάτες, η φιπρονίλη και η πυριπροξιφένη κατανέμονται καλά στο τρίχωμα της γάτας την πρώτη ημέρα μετά την εφαρμογή. Ο κύριος μεταβολίτης της φιπρονίλης είναι το σουλφονικό παράγωγό της, το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνες και ακαρεοκτόνες ιδιότητες.

Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης και της πυριπροξιφένης στο τρίχωμα μειώνονται με την πάροδο του χρόνου, αλλά και τα δύο δραστικά συστατικά είναι ανιχνεύσιμα για τουλάχιστον 84 ημέρες μετά την εφαρμογή (δηλαδή πάνω από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LOQ) 100 ng/g για τη φιπρονίλη και 50 ng/g για την πυριπροξιφένη). Οι συγκεντρώσεις του σουλφονικού παράγωγου της φιπρονίλης παραμένουν χαμηλότερα από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LOQ 100 ng/ml) μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της φιπρονίλης και της πυριπροξιφένης στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνονται μέσα 1 ημέρα μετά την εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης είναι ποσοτικά μετρήσιμες σε όλες τις γάτες έως 3 ημέρες μετά την εφαρμογή (LOQ 1 ng/ml). Οι συγκεντρώσεις της πυριπροξιφένης είναι ποσοτικά μετρήσιμες σε όλες τις γάτες έως 42 ημέρες μετά την εφαρμογή (LOQ 0,2 ng/ml). Οι συγκεντρώσεις του σουλφονικού παράγωγου της φιπρονίλης παραμένουν χαμηλότερα από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LOQ 1 ng/ml) μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να 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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανείς πολλαπλών στοιβάδων πλαστικές πιπέτες μίας δόσης που περιέχουν 0,5 ml, οι οποίες παράγονται μέσω θερμοδιαμόρφωσης ενός συμπλέγματος διαφανούς πυθμένα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης / πολυπροπυλένιο) και σφραγίζονται θερμικά με πολυσύνθετο πώμα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / αλουμίνιο / πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό εστέρας).

Τα κουτιά περιέχουν ατομικές πιπέτες τοποθετημένες σε υπέρ-κυψέλες από πολυπροπυλένιο/συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης/πολυπροπυλένιο, οι οποίες κλείνουν με πώμα από πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό /αλουμίνιο/ πολυπροπυλένιο.

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς ή 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

105529/23-10-2020/K-0211706

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

16/03/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).