

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 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*..

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 κρότωσης 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 κρότωσης 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 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.

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 υπεραισθησίας.
- 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).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

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.

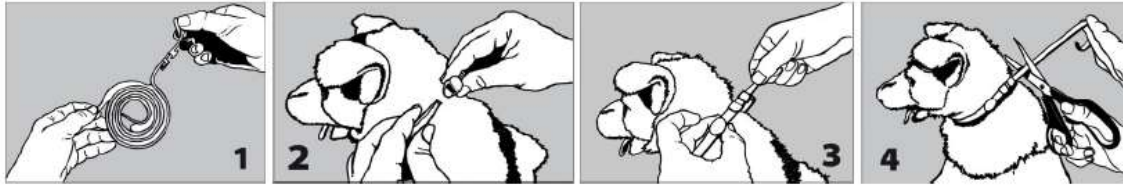
4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην χρησιμοποιείτε με άλλα εκτοπαρασιτοκτόνα (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 τереφθαλικό 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 υπολείμμάτα 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

ΒΕΤΡΗΑΡΜΑ ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Βαρκελώνη
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ Κύπρου:CY00793V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

15/6/2020

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει