

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVENDOG 1,056 g φαρμακούχο περιλαίμιο για μικρόσωμους έως μεσαίου μεγέθους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα περιλαίμιο των 60 cm (26,40 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin 1,056 g

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171) 0,376 g

Charcoal, activated..... 0,020 g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακούχο περιλαίμιο

Γκρι περιλαίμιο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι με σωματικό βάρος από 0 έως 25 kg

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Παρασιτώσεις ευαίσθητες στη δελταμεθρίνη.

Πρόληψη των νέων παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*) μέσω της ακαρεοκτόνου δράσης για 6 μήνες.

Πρόληψη των δηγμάτων από σκνίπες (είδος *Phlebotomus perniciosus*) λόγω της απωθητικής (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράσης για 12 μήνες.

Πρόληψη των δηγμάτων των κουνουπιών (είδος *Culex pipiens*) λόγω της απωθητικής (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράσης για 6 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης μελετών, να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δερματικές αλλοιώσεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καθώς η πλήρης αποτελεσματικότητα του περιλαίμιου εκδηλώνεται μετά από μία εβδομάδα, το περιλαίμιο συνιστάται να εφαρμόζεται 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε μολυσμένο περιβάλλον.

Οι κρότωνες θα θανατωθούν και θα απομακρυνθούν από τον ξενιστή εντός 24 έως 48 ωρών μετά την προσβολή χωρίς να υπάρξει απομύζηση αίματος, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία. Έτσι, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση παρασιτικών ασθενειών από κρότωνες. Συνεπώς, υπό δυσμενείς συνθήκες, η μετάδοση παθογόνων από τα εκτοπαράσιτα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η επίδραση του λουτρού στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί.

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

Η τυχαία κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των νευροτοξικών αντιδράσεων.

Διατηρείτε το προϊόν στο αρχικό κουτί. Διατηρείτε το περιλαίμιο στο φάκελο μέχρι να το χρησιμοποιήσετε. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του περιλαίμιου. Κρατήστε το μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Απομακρύνετε αμέσως τα υπολείμματα ή τυχόν τεμάχια του περιλαίμιου. Πλύνετε τα χέρια με κρύο νερό μετά την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Σε περίπτωση τυχαίας στοματικής έκθεσης ή κατάποσης, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο ή με σκύλο που φέρει περιλαίμιο. Αυτό περιλαμβάνει την κοινή χρήση του κρεβατιού με σκύλους που φέρουν περιλαίμιο· αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά.

Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητα άτομα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το ζώο υπό θεραπεία. Ζητήστε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Άλλες προφυλάξεις

Αν και η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του περιλαίμιου, η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μην επιτρέπεται σε σκύλους που φοράνε περιλαίμιο να κολυμπούν σε φυσικές πηγές νερού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, απώλεια τριχώματος) που εντοπίζονται στον αυχένα ή το δέρμα γενικά, γεγονός που μπορεί να υποδηλώνει τοπική ή γενική αντίδραση υπερευαισθησίας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αλλαγή στη συμπεριφορά (π.χ. λήθαργος ή υπερκινητικότητα) που συχνά σχετίζεται με ερεθισμό του δέρματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν γαστρεντερικά συμπτώματα όπως έμετος, διάρροια και σιελόρροια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν νευρομυϊκές διαταραχές, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος.

Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 48 ώρες μετά την αφαίρεση του περιλαίμιου.

Εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να αφαιρεθεί το περιλαίμιο. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική καθώς δεν είναι γνωστό κανένα συγκεκριμένο αντίδοτο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν συνιστάται η χρήση καθόλη τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

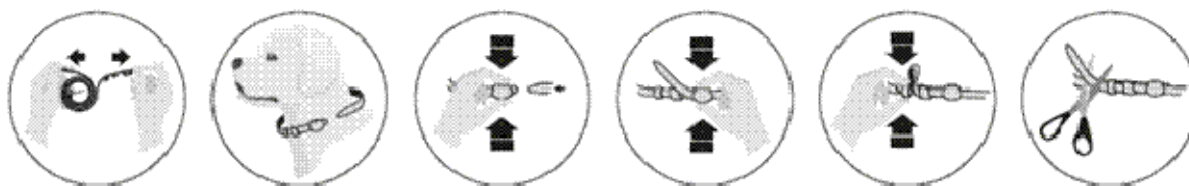
4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην το χρησιμοποιείτε με άλλα πυρεθροειδή ή οργανοφωσφορικά παρασιτοκτόνα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο. Το 60-cm μήκους περιλαίμιο χρησιμοποιείται σε μικρόσωμους έως μεσαίου μεγέθους σκύλους. Εφαρμόζει σε λαιμούς έως και 48 cm.

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τη συσκευασία του και αποκολλήστε την προστατευτική ταινία. Εφαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από το λαιμό του ζώου χωρίς να το σφίξετε. Θα πρέπει να χωράνε δύο δάχτυλα ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον λαιμό του σκύλου. Τοποθετήστε το άκρο μέσω της πόρτης και κόψτε ό,τι περισσεύει, το οποίο υπερβαίνει το μήκος των 5 cm.



Αυτό το περιλαίμιο έχει σχεδιαστεί με μηχανισμό κλεισίματος-ασφαλείας (ασφάλεια έναντι-στραγγαλισμού). Στην απίθανη περίπτωση που ένας σκύλος παγιδευτεί, η δύναμη που διαθέτει επαρκεί για να διευρύνει το περιλαίμιο και να επιτρέψει την άμεση απελευθέρωσή του.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του περιλαίμιου από τον σκύλο, συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας. Τα ακόλουθα συμπτώματα τοξίκωσης μπορεί να παρατηρηθούν: αποπροσανατολισμός, τρόμος, σιελόρροια, έμετος, ακαμψία των γλουτών. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται μετά από 48 ώρες. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του περιλαίμιου, ο ιδιοκτήτης του ζώου θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον κτηνίατρο και να μην ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία, ο κτηνίατρος θα εκτιμήσει την αναγκαιότητα για συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εξωπαρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και απωθητικά, πυρεθρίνες και πυρεθροειδή

Κωδικός ATCvet : QP53AC11.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δελταμεθρίνη ανήκει στην οικογένεια των συνθετικών πυρεθροειδών και χαρακτηρίζεται από την ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο δράση της. Ο τρόπος δράσης είναι η τροποποίηση της διαπερατότητας των διαύλων του νατρίου, η οποία προκαλεί υπερδιέγερση, ακολουθούμενη από παράλυση (επίδραση σοκ), τρόμο και θνησιμότητα των παρασίτων.

Η δελταμεθρίνη έχει απωθητική δράση κατά των φλεβοτόμων, διαβιβαστές του *Leishmania infantum* (πρωτόζωο, παράγοντας λεισμανίασης).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η δελταμεθρίνη απελευθερώνεται συνεχώς από το περιλαίμιο στο τρίχωμα και στη λιπώδη μεμβράνη του δέρματος. Το δραστικό συστατικό διαχέεται από το σημείο άμεσης επαφής σε ολόκληρη την επιφάνεια του δέρματος, μέσω των λιπιδίων, και στο τρίχωμα.

Η απορρόφηση της δελταμεθρίνης μέσω του δέρματος είναι χαμηλή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Polyvinyl chloride
Calcium stearate
Soybean oil, epoxidized
Diisooctyl adipate
Titanium dioxide (E171)
Charcoal, activated
Triphenyl phosphate
Calcium zinc stearates

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Φυλλάσετε τους φακέλους στο εξωτερικό κουτί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κάθε περιλαίμιο είναι συσκευασμένο σε σφραγισμένο φάκελο από πολυαιθυλένιο τερεφθαλικό-αλουμίνιο-πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με ένα φάκελο, ο οποίος περιέχει 1 περιλαίμιο των 60 cm.

Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με δύο φακέλους, οι οποίοι 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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.
Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 25-02-2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει