

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗ

DIXIE 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες πριν από κάθε χρήση για πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις. Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο στην εξωτερική συσκευασία για να ανατρέξετε στο μέλλον.

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
ΙΣΠΑΝΙΑ

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DIXIE 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

Φιπρονίλη (Fipronil)

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε πιπέτα των 0,5 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Φιπρονίλη (Fipronil).....50 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320).....0,10 mg

Butylhydroxytoluene (E321).....0,05 mg

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαφανές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους της γάτας (*Ctenocephalides felis*). Οι ψύλλοι που είναι παρόντες στο ζώο κατά την εφαρμογή του προϊόντος θα θανατωθούν εντός 48

ωρών. Το προϊόν έχει εμμένουσα εντομοκτόνο δράση διάρκειας 4 εβδομάδων εναντίον των ψύλλων γάτας (*Ctenocephalides felis*).

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από κρότωναες (*Rhipicephalus turanicus*). Οι κρότωναες που είναι παρόντες στο ζώο κατά την εφαρμογή του προϊόντος θα θανατωθούν εντός 48 ωρών. Το προϊόν έχει εμμένουσα ακαρεοκτόνο δράση για 4 εβδομάδες εναντίον των κροτώνων (*Rhipicephalus turanicus*).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην το χρησιμοποιείτε σε γατάκια μικρότερα των 9 εβδομάδων ή/και τα οποία ζυγίζουν λιγότερο από 1 kg.

Να μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενή ζώα (συστηματικά/εμπύρετα νοσήματα,).

Να μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες ή και να επέλθει θάνατος.

Να μην εφαρμόζεται σε πληγές ή δερματικές βλάβες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής, ενδέχεται να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερβολικής σιελόρροιας/έκκρισης σάλιου που οφείλεται στον φορέα.

Μεταξύ των εξαιρετικά σπανίων πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, έχουν αναφερθεί οι παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα, τριχοειδική αιμορραγία) και γενικευμένος κνησμός ή αλωπεκία μετά από χρήση. Πολύ σπάνια μετά τη χρήση έχουν παρατηρηθεί, υπερβολική σιελόρροια, παροδικά νευρολογικά συμπτώματα (υπερευαισθησία, κατάπτωση και λοιπά νευρικά συμπτώματα), έμετος ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μίας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τοπική χρήση πιπέτας για επίχυση σε σημείο των 0,5 ml ανά γάτα.

Τρόπος χορήγησης

Κρατήστε την πιπέτα όρθια. Χτυπήστε ελαφρά το στενό μέρος του σιφωνίου για να διασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο είναι εντός του κύριου σώματος του σιφωνίου.

Σπάστε προς τα πίσω αποσπώμενο επάνω τμήμα της πιπέτας επίχυσης σε σημείο κατά μήκος της προσημειωμένης γραμμής. Χωρίστε το τρίγωνο ανάμεσα στις ωμοπλάτες μέχρι να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο του σιφωνίου στο δέρμα και πιέστε ελαφρά σε ένα ή δύο σημεία για να αδειάσει το περιεχόμενο πάνω στο δέρμα.

Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ύγρανση των τριχών με το προϊόν, καθώς αυτό θα προκαλέσει τη συγκόλλησή τους στο σημείο εφαρμογής της θεραπείας. Ωστόσο, στην περίπτωση που θα συμβεί αυτό, η όψη αυτή θα εξαφανιστεί εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή.

Ελλείψει σχετικών μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο διάστημα θεραπείας είναι 4 εβδομάδες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά τη διάρκεια της περιόδου της αναμενόμενης δράσης, οι κρότωναes θα θανατωθούν και θα πέσουν από τον ξενιστή εντός 48 ωρών της παρασιτικής προσβολής, συνήθως χωρίς να λάβουν γεύμα αίματος. Ωστόσο, η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μπορεί να συμβεί και ακολούθως της αγωγής και για το λόγο αυτό δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώδους νόσου από κρότωναes. Αφού πεθάνουν, οι κρότωναes θα πέσουν από το ζώο, αλλά τυχόν εναπομείναντες κρότωναes μπορούν να αφαιρεθούν προσεχτικά.

Η επίδραση του πλυσίματος νερό ή με σαμπουάν στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί και, επομένως, δεν μπορεί να συστηθεί, ιδιαίτερα εντός 2 ημερών από την εφαρμογή του προϊόντος.

Για βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων ψύλλων σε ένα νοικοκυριό με πολλά κατοικίδια, όλοι οι σκύλοι και οι γάτες στο νοικοκυριό πρέπει να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο.

Οι ψύλλοι από κατοικίδια συχνά μολύνουν το χώρο κατάκλισης του ζώου, τα κλινοσκεπάσματα και τις συνήθεις περιοχές ανάπαυσης όπως χαλιά και υφάσματα επίπλων, στα οποία θα πρέπει να γίνει εφαρμογή, σε περίπτωση προσβολής μεγάλης έκτασης και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, κατάλληλου εντομοκτόνου χώρου και να χρησιμοποιείται σε αυτά σκούπα αναρρόφησης.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου.

Τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν την θεραπεία.

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή όπου δεν μπορεί να το γλείψει το ζώο και να βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο ακολούθως της αγωγής..

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην φιλτρονίλη ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το παρόν προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του βλεννογόνου και των οφθαλμών. Συνεπώς, η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τους οφθαλμούς θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση ακούσιας προσοφθάλμιας έκθεσης ή ερεθισμού των οφθαλμών κατά τη διάρκεια της χορήγησης, αυτά θα πρέπει να ξεπλένονται αμέσως και σχολαστικά με σκέτο νερό. Εάν ο ερεθισμός των οφθαλμών παραμείνει, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αποφύγετε να έρθει σε επαφή το προϊόν με τα δάχτυλα. Σε περίπτωση δερματικής έκθεσης, πλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Να μην καπνίζετε, να μην πίνετε και να μην τρώτε κατά την εφαρμογή.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Να μην καπνίζετε, να μην πίνετε και να μην τρώτε κατά την εφαρμογή.

Τα ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε αγωγή δεν πρέπει να πιάνονται και στα παιδιά δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν μαζί τους μέχρι το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Συνιστάται, επομένως, η εφαρμογή της αγωγής να μην γίνεται στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και στα πρόσφατα υποβληθέντα στη αγωγή ζώα δεν πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Κρατήστε αποθηκευμένες τις πιπέτες στην αρχική τους συσκευασία μέχρι τη στιγμή χρήσης. Για να αποτρέψετε τα παιδιά από το να έχουν πρόσβαση σε χρησιμοποιημένες πιπέτες, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια δεν έχουν καταδείξει τερατογονική ή εμβρυοτοξική δράση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει προσδιοριστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας. Να χρησιμοποιείτε μόνο αναλόγως της αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στις μελέτες ασφαλείας του είδους ζώου σε γάτες και γατάκια ηλικίας 9 εβδομάδων της ηλικίας και βάρους περίπου 1 kg, όπου τα ζώα έλαβαν τη συνιστώμενη δόση, τρεις (3X) και 5 (5X) φορές την συνιστώμενη δόση. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί ωστόσο να αυξηθεί στην περίπτωση υπερβολική δόσης (βλ. 4.6). Ενδέχεται να προκύψει κνησμός ακολούθως της θεραπείας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Η φιπρονίλη (fipronil) ενδέχεται να επιδράσει αρνητικά στους υδρόβιους οργανισμούς. Να μην μολύνετε λίμνες, υδροφόρους αγωγούς ή χαντάκια με το προϊόν ή τους άδειους περιέκτες.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

03/2024

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη πακέτου:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ή 150 πιπέτες σε χάρτινο κουτί.

Ενδέχεται να μην είναι όλα τα μεγέθη διαθέσιμα στο εμπόριο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ. +34 946 741 085