

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

DYNACAN 50 mg/60 mg SPOT-ON ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΠΙΧΥΣΗ ΣΕ ΣΗΜΕΙΟ ΓΙΑ ΓΑΤΕΣ ΚΑΙ ΙΚΤΙΔΕΣ

2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα του 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil.....50,00 mg
(S)-methoprene.....60,00 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)	0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 mg
Ethanol, 96%	
Polysorbate 80 (E433)	
Povidone	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Διαυγές άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες και ικτίδες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε γάτες:

- Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους, αποκλειστικά ή σε συνδυασμό με κρότωνα και/ή μυζητικές ψείρες.
- Εξάλειψη των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.). Η εξωπαρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων παρασιτώσεων με ενήλικες ψύλλους διαρκεί για 4 εβδομάδες. Πρόληψη του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση), των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση) που προέρχονται από τα αυγά που εναποτέθηκαν από ενήλικες ψύλλους, για έξι εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Εξάλειψη των κροτώνων (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει παρατεταμένη ακαρεοκτόνο δράση για έως 2 εβδομάδες κατά των κροτώνων (με βάση πειραματικά δεδομένα).
- Εξάλειψη των μυζητικών ψειρών (*Felicola subrostratus*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Σε ικτίδες:

- Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους, αποκλειστικά ή σε συνδυασμό με κρότωσης.
- Εξάλειψη των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp.). Η εξωπαρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων παρασιτώσεων με ενήλικες ψύλλους διαρκεί για 4 εβδομάδες.
- Πρόληψη του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση), των προνυμφών και των νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση) που προέρχονται από τα αυγά που εναποτέθηκαν από ενήλικες ψύλλους, κατά τη διάρκεια 4 εβδομάδων μετά την εφαρμογή.
- Εξάλειψη των κροτώνων (*Ixodes ricinus*). Το προϊόν έχει παρατεταμένη ακαρεοκτόνο δράση για 4 εβδομάδες κατά των κροτώνων (με βάση πειραματικά δεδομένα).

5. Αντενδείξεις

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρές γάτες ηλικίας μικρότερης από 8 εβδομάδες και/ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 1 kg.

Το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ικτίδες ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενή (π.χ. συστηματικά νοσήματα, πυρετό) ή σε ασθενή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορούν να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θνησιμότητα. Λόγω έλλειψης μελετών, δε συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε μη εγκεκριμένα είδη ζώων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος μιας στρατηγικής για τη θεραπεία της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας, συνιστώνται οι μηνιαίες εφαρμογές για το αλλεργικό ζώο. Επαρκής θεραπεία πρέπει να χορηγείται και στις άλλες γάτες και σκύλους που συμβιώνουν στον ίδιο χώρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα, σε μια περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να γλείψει και να διασφαλίζεται ότι τα ζώα δεν γλείφονται μεταξύ τους μετά την αγωγή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ως προς την επίδραση του λουτρού/λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος στις γάτες και τις ικτίδες. Ωστόσο, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες για σκύλους, στους οποίους έγινε λούσιμο 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος, δε συνιστάται το λουτρό των ζώων εντός των 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Είναι πιθανό να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλεισθεί πλήρως η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Για το βέλτιστο ιδανικό έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και ψείρες σε μια οικία με διάφορα ζώα, θα πρέπει να γίνεται ταυτόχρονη αγωγή σε όλες οι γάτες και τους σκύλους με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι ψύλλοι από τα ζώα, συχνά προσβάλλουν το χώρο κατάκλισής τους, τα στρώματα και τις συνήθεις περιοχές ανάπαυσης, όπως χαλιά και μικρά έπιπλα, στα οποία, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εξωπαρασιτοκτόνο και να γίνεται τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα.

Να μην εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πληγές ή τραυματισμένο δέρμα.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των βλεννογόνων, του δέρματος και των οφθαλμών. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια. Ζώα ή άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα εξωπαρασιτοκτόνα ή την αλκοόλη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή των συστατικών με τα δάκτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος οφθαλμική επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα υπό θεραπεία ζώα, δεν θα πρέπει να αγγίζονται μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα, μέχρι να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής. Συνεπώς, συνιστάται να μη γίνεται η αγωγή στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά αργά το απόγευμα και να μην επιτρέπεται στα ζώα που έγινε πρόσφατα η αγωγή να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες και ιδιαίτερα με τα παιδιά.

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

Ζώα ή άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης στις γάτες. Δεν έχει τεκμηριωθεί η ενδεχόμενη τοξικότητα του προϊόντος σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων που βρίσκονται σε επαφή με μια υπό θεραπεία θηλυκή γάτα. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα.

Από εργαστηριακές μελέτες σε γάτες δεν προέκυψαν ενδείξεις για τερατογενετικές, εμβρυοτοξικές ή μητροτοξικές επιδράσεις. Συνεπώς, οποιαδήποτε εφαρμογή σε έγκυες ικτίδες θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες ασφαλείας στα είδη στόχους, σε γάτες και νεαρές γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και με σωματικό βάρος περίπου 1 kg, στις οποίες έγινε μηνιαία αγωγή με πέντε φορές τη συνιστώμενη δόση για έξι συνεχόμενους μήνες. Ο κίνδυνος της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία (βλέπε Κεφάλαιο 4.6.). Μπορεί να προκύψει κνησμός μετά την εφαρμογή.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ικτίδες ηλικίας 6 μηνών και άνω, υποκείμενων σε μελέτες ασφαλείας, στις οποίες έγινε αγωγή μια φορά κάθε 2 εβδομάδες για 4 αγωγές με πέντε φορές τη συνιστώμενη δόση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες και ικτίδες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	- Αιμάτωμα στο σημείο εφαρμογής (εκχυμώσεις), τριχόπτωση στο σημείο εφαρμογής, κνησμός στο σημείο εφαρμογής, ερύθημα στο σημείο εφαρμογής¹ - Γενικευμένος κνησμός, γενική τριχόπτωση. - Υπερσιελόρροια², έμετος. - Διαταραχές του νευρικού συστήματος (π.χ. υπερένταση, κατάπτωση)
--	--

1. Οι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής είναι παροδικές.
2. Εάν συμβεί γλείψιμο, μπορεί να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερβολικής σιελόρροιας που οφείλεται κυρίως στη φύση του φορέα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - Τηλ: + 30 21 32040213 - e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr - Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση με επίχυση σε σημείο.

Γάτες:

1 πιπέτα των 0,5 ml ανά γάτα, η οποία αντιστοιχεί σε μια ελάχιστη συνιστώμενη δόση των 5 mg/kg για τη φιπρονίλη και των 6 mg/kg για την (S)-μεθοπρένη.

Συνιστάται η μηνιαία εφαρμογή, όταν υπάρχει υψηλός κίνδυνος επαναπροσβολής και/ή η γάτα είναι αλλεργική στα δήγματα των ψύλλων.

Ελλείψει μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ διαδοχικών θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

Ικτίδες:

1 πιπέτα των 0,5 ml ανά ικτίδα.

Το ελάχιστο μεσοδιάστημα μεταξύ διαδοχικών εφαρμογών είναι 2 εβδομάδες.

Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση. Κτυπήστε το στενό μέρος της πιπέτας για να διασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται στο κύριο σώμα της πιπέτας. Αποσπάστε το κορυφαίο τμήμα. Απομακρύνετε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου, στη βάση του αυχένα εμπρός από τις ωμοπλατιαίες κορυφές, έως ότου γίνει εμφανές το δέρμα. Τοποθετείστε το ακροφύσιο της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα αρκετές φορές για να αδειάσει πλήρως το περιεχόμενο της και απευθείας επάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.

Όταν εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επάνω στο δέρμα, αποφύγετε την υπερβολική υγρανση του τριχώματος, καθώς η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να φαίνεται υγρή ή ελαιώδης μετά την εφαρμογή. Εάν συμβεί αυτό το φαινόμενο, θα αποδράμει εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση. Κτυπήστε το στενό μέρος της πιπέτας για να διασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται στο κύριο σώμα της πιπέτας. Αποσπάστε το κορυφαίο τμήμα. Απομακρύνετε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου, στη βάση του αυχένα εμπρός από τις ωμοπλατιαίες κορυφές, έως ότου γίνει εμφανές το δέρμα. Τοποθετείστε το ακροφύσιο της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα αρκετές φορές για να αδειάσει πλήρως το περιεχόμενο της και απευθείας επάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.

Όταν εφαρμόζετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επάνω στο δέρμα, αποφύγετε την υπερβολική υγρανση του τριχώματος, καθώς η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να φαίνεται υγρή ή ελαιώδης μετά την εφαρμογή. Εάν συμβεί αυτό το φαινόμενο, θα αποδράμει εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. Ειδικές συνθηκές διατήρησης

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλαξεις απόρριψης

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το fipronil και (s)-methoprene ενδέχεται να είναι επικίνδυνο(α) για τους ιχθείς και άλλους 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

41446/09-04-2020/K-0237601

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 κυψέλη με 1 πιπέτα του 0,5 ml
Κουτί με 1 κυψέλη με 2 πιπέτες των 0,5 ml
Κουτί με 1 κυψέλη με 3 πιπέτες των 0,5 ml
Κουτί με 2 κυψέλες με 2 πιπέτες των 0,5 ml
Κουτί με 2 κυψέλες με 3 πιπέτες των 0,5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και κατασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδας:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C / Barcelonés, 26
Pol. Ind. El Ramassar
08520 Les Franqueses del Valles,
Barcelona, Ισπανία
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Τοπικοί αντιπρόσωποι:
PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
ΤΚ 45500, ΕΛΕΟΥΣΑ, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PROVET A.E.
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος
19300 Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
E-mail: pv@provet.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.