

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

---

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FRONTLINE SPOT ON DOG 10-20kg

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

100 ml περιέχουν:

Fipronil ..... 10,00 g

Butylhydroxyanisole

Butylhydroxytoluene

Vehicle

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1 Είδη ζώων**

Σκύλοι.

#### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Το FRONTLINE SPOT ON DOG ενδείκνυται στη θεραπεία και πρόληψη κατά της παρασίτωσης στο σκύλο από ψύλλους, κρότωναes και ψείρες.

Θεραπεία και έλεγχος της δερματίτιδας σε σκύλους που είναι ευαισθητοποιημένοι στους ψύλλους (αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα). Συνιστάται η μηνιαία εφαρμογή στο αλλεργικό ζώο καθώς και σε άλλους σκύλους που συμβιών με αυτούς.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, το σκεύασμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή/και βάρους κάτω των 2Kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστο ζώο (συστηματικές παθήσεις, πυρετός) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θάνατος.

Αυτό το προϊόν είναι ειδικά σχεδιασμένο για σκύλους. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

##### **Για εξωτερική χρήση μόνο.**

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να τη γλείψει και να διασφαλίζεται ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Πλύσιμο/βρέξιμο με νερό μέσα σε διάστημα 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και συχνότερο πλύσιμο από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς δεν έχει διενεργηθεί καμία μελέτη για την εξέταση του κατά πόσο αυτό επηρεάζει την

αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαλακτικά σαμπουάν πριν από τη θεραπεία, αλλά μειώνουν τη διάρκεια της προστασίας έναντι των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Εβδομαδιαίο πλύσιμο με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα σκυλιά να κολυμπούν σε ποτάμια ή λίμνες όπου ζουν υδρόβιοι οργανισμοί για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος (βλέπε κεφ. 6.6)  
Σε περίπτωση που στο ζώο παραμείνουν κρότωνα ή μετάδοση μολυσματικής νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιών (το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και συνήθεις χώρους ανάπαυσης όπως, χαλιά και άλλα έπιπλα) να απολυμαίνεται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένεται συχνά.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο, βλεννώδους σύστασης, οφθαλμικό έκκριμα και ερεθισμό στα μάτια. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τα μάτια.

Ζώα ή χειριστές με γνωστή υπερευαισθησία σε παρασιτοκτόνα ή οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το *Frontline Spot on Dog*.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Δεν θα πρέπει να ερχόμαστε σε επαφή με τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει, και τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Επομένως συνιστάται να μην θεραπεύουμε τα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ και τα ζώα που υπέστησαν πρόσφατα θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

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

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μία μικρή περίοδος σιελόρροιας οφειλόμενη περισσότερο στα έκδοχα του προϊόντος.

Ανάμεσα σε ιδιαίτερα σπάνιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα) και γενικός κνησμός ή αλωπεκία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Σε ειδικές περιπτώσεις, σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπερευαισθησία, κατάπνωση και νευρικά συμπτώματα), έμετος ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Να μην χορηγείται σε υπερβολική δόση.

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμιά γνωστή.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης: εξωτερική χρήση, με τοπική εφαρμογή στο δέρμα.

##### Δοσολογία:

1 σωληνίσκος 1.34ml για σκύλο βάρους μέχρι 20kg.

##### Τρόπος χορήγησης:

Σπάζετε την άκρη του σωληνίσκου στη χαραγή.

Παραμερίζετε το τρίχωμα μεταξύ των ωμοπλάτων (ώστε να μην μπορεί το ζώο να γλείψει την περιοχή), ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετείτε την άκρη του σωληνίσκου πάνω στο δέρμα και πιέζετε πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο του απ' ευθείας πάνω στο δέρμα, κατά προτίμηση σε 2 διαφορετικά σημεία.

Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διΰγνωση του τριχώματος καθότι αυτό μπορεί να δημιουργήσει κολλώδη εμφάνιση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής. Πάντως, εάν αυτό συμβεί, θα παρέλθει μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Ελλείψει στοιχείων ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ 2 θεραπειών είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε έρευνες ασφάλειας που διενεργήθηκαν σε γάτες, κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και βάρους περίπου 2 kg που υπεβλήθησαν σε θεραπεία μία φορά το μήνα με το πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης για έξι διαδοχικούς μήνες. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε 4.6 Ανεπιθύμητες Ενέργειες) μπορεί να αυξηθεί όταν συμβαίνει υπερδοσολογία, οπότε τα ζώα θα πρέπει πάντα να θεραπεύονται με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το βάρος σώματός τους.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση

Κωδικός ATCvet: QP53AX15

#### 5.1 Φαρμακοδυναμική

Η φιπρονίλη είναι εντομοκτόνο/ακαρεοκτόνο στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών.

Δρα αναστέλλοντας τη δράση του γ-αμινο βουτυρικού οξέος (GABA). Το μόριο της φιπρονίλης προσκολλάται στον υποδοχέα του GABA (που βρίσκεται στην κυτταρική μεμβράνη των νευρικών κυττάρων του παρασίτου) και αναστέλλει τη δίοδο των ιόντων χλωρίου προκαλώντας νευρική υπερδιέγερση και τελικά το θάνατο του παρασίτου.

Η φιπρονίλη έχει παρασιτοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides spp.*) και πολλών ειδών κροτώνων, συμπεριλαμβανομένων των γενών *Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*, στο σκύλο, και επί πλέον κατά του *Ixodes ricinus*, που

μεταφέρει την ασθένεια Lyme. Η φιπρονίλη είναι επίσης δραστική για τον αποτελεσματικό έλεγχο των μολύνσεων από τις ψείρες των ειδών *Trichodectes canis*.

## **5.2 Φαρμακοκινητική**

Μετά από τοπική εφαρμογή του FRONTLINE SPOT ON DOG στο σκύλο δεν υπάρχει απορρόφηση της φιπρονίλης μέσω του δέρματος.

Μετά από εφαρμογή του FRONTLINE SPOT ON DOG, μια βαθμιαία εξάπλωση της φιπρονίλης ξεκινά πάνω στο τρίχωμα του ζώου από το σημείο της εφαρμογής στις περιφερικές περιοχές (οσφυϊκές ζώνες, πλευρές).

Εφόσον η φιπρονίλη δεν απορροφάται, δεν μεταβολίζεται στον οργανισμό.

Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης στο τρίχωμα μειώνονται με το χρόνο ως ένα επίπεδο περίπου  $1 \mu\text{g/g}^{-1}$  ( $1 \mu\text{g.g}$ ), 2 μήνες μετά τη θεραπεία.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Butylhydroxyanisole

Butylhydroxytoluene

Vehicle

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

#### Φύση της πρωτογενούς συσκευασίας

Μία μπλε πιπέτα που αποτελείται από θερμοδιαμορφωμένο κέλυφος (polyacrylonitrile-methyl acrylate copolymer / polypropylene) και από ένα φιλμ (polyacrylonitrile-methyl acrylate copolymer / aluminium / polyethylene terephthalate).

Ή

Μία μπλε πιπέτα που αποτελείται από θερμοδιαμορφωμένο κέλυφος (polyethylene / ethylene vinyl alcohol / polyethylene / polypropylene / cyclic-olefin-copolymer / polypropylene) και από ένα φιλμ (polyethylene / ethylene vinyl alcohol / polyethylene / aluminium / polyethylene terephthalate).

Συσκευασία που περιέχει 1 ή 3 σωληνίσκους.

Κουτί που περιέχει 3,6,9 ή 12 σωληνίσκους με 1.34 ml (M).

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**

Η φιπρονίλη μπορεί να επιδράσει αρνητικά στους υδρόβιους οργανισμούς. Να μην μολύνετε

λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το σκεύασμα ή με κενούς περιέκτες.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
France

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

18578

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

3/02/2000-6/11/2012

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

11/11/2024