

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFFIPRO 50 mg spot-on διάλυμα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 0,5 ml περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 50 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole E320 0,1 mg

Butylhydroxytoluene E321 0,05 mg

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα για γάτα.

Καθαρό, άχρωμο προς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*).

Το προϊόν εκδηλώνει διαρκή εντομοκτόνο δράση μέχρι και 5 εβδομάδες κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*).

Το προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 2 εβδομάδες κατά των κροτόνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Εάν υπάρχουν κάποια είδη κροτόνων (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μην θανατωθούν όλα μέσα στις πρώτες 48 ώρες, αλλά μπορεί να θανατωθούν μέσα σε μια εβδομάδα.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (FAD), εφόσον διαγνωσθεί αρχικά από τον κτηνίατρο.

4.3 Αντενδείξεις

Λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε γατάκια ηλικίας μικρότερα των 2 μηνών και/ή να ζυγίζουν λιγότερο από 1 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικά νοσήματα, πυρετός...) ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή ακόμα και θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια εγκαθίστανται στο καλάθι του ζώου, στα στρωσίδια και στις περιοχές όπου αναπαύεται τακτικά, όπως χαλιά και έπιπλα καλυμμένα με ύφασμα. Σε αυτά θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και στο ξεκίνημα της λήψης προληπτικών μέτρων.

Το προϊόν δεν εμποδίζει την προσβολή από κρότωνες στο ζώο. Εάν στο ζώο έχει εφαρμοστεί το προϊόν πριν από την έκθεση στους κρότωνες, οι κρότωνες θα θανατωθούν μέσα στις πρώτες 24-48 ώρες μετά από την προσκόλληση. Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν την συμφορητική διόγκωση, μειώνοντας χωρίς να αποκλείει τον κίνδυνο μετάδοσης της ασθένειας. Όταν θανατωθούν οι κρότωνες πέφτουν από το τρίχωμα του ζώου, αλλά αυτοί που απομένουν μπορούν να απομακρυνθούν με ένα απαλό τράβηγμα.

Συνιστάται να αποφεύγεται το συχνό μπάνιο ή λούσιμο, επειδή η διατήρηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος σε αυτές τις περιπτώσεις δεν έχει δοκιμαστεί.

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους συνιστάται μηνιαία χορήγηση στο αλλεργικό ζώο και στις υπόλοιπες γάτες του σπιτιού.

Για βελτιστοποίηση του ελέγχου παρασίτωσης από τους ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο σε όλους τους σκύλους και γάτες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε αμέσως και επιμελημένα με καθαρό νερό.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε τραυματισμένες ή με δερματικές αλλοιώσεις περιοχές.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε βλεννογόνους και οφθαλμούς. Επομένως, η επαφή με τα μάτια ή το στόμα να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει έκθεση των οφθαλμών στο προϊόν πρέπει να ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στο γιατρό το φυλλάδιο οδηγιών.

Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Απαγορεύεται το κάπνισμα, η βρώση και η πόση κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιλτρονίλη ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ζώα υπό θεραπεία δεν πρέπει να αγγίζονται μέχρις ότου να στεγνώσει το τρίχωμα τους και τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με αυτά μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα τους. Συνεπώς συνιστάται να μην εφαρμόζεται η θεραπεία στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το απόγευμα και να μην κοιμούνται οι ιδιοκτήτες με τα υπό θεραπεία ζώα, κυρίως τα παιδιά.

Άλλες προφυλάξεις

Το αλκοολούχο έκδοχο μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες ή με βερνίκι επιφάνειες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Εάν το ζώο γλύψει το τρίχωμά του θα υπάρξει μια μικρή περίοδος σιελόρροιας λόγω της φύσης του εκδόχου.

Ανάμεσα στις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση είναι οι παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (φολίδωση, τοπική αλωπεκία, κνησμός,

ερύθημα) και γενικός κνησμός ή αλωπεκία. Κατ' εξαίρεση, σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρικά συμπτώματα (υπερδιέγερση, κατάπτωση, νευρικήτητα) ή εμετός.

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Από εργαστηριακές μελέτες κάνοντας χρήση της φιβρονίλης δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικές επιπτώσεις.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για έγκυες ή γαλουχούσες γάτες.

Να χρησιμοποιείται στην κύηση ή τη γαλουχία μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους ως προς τον κίνδυνο από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμιά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης και δοσολογία:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

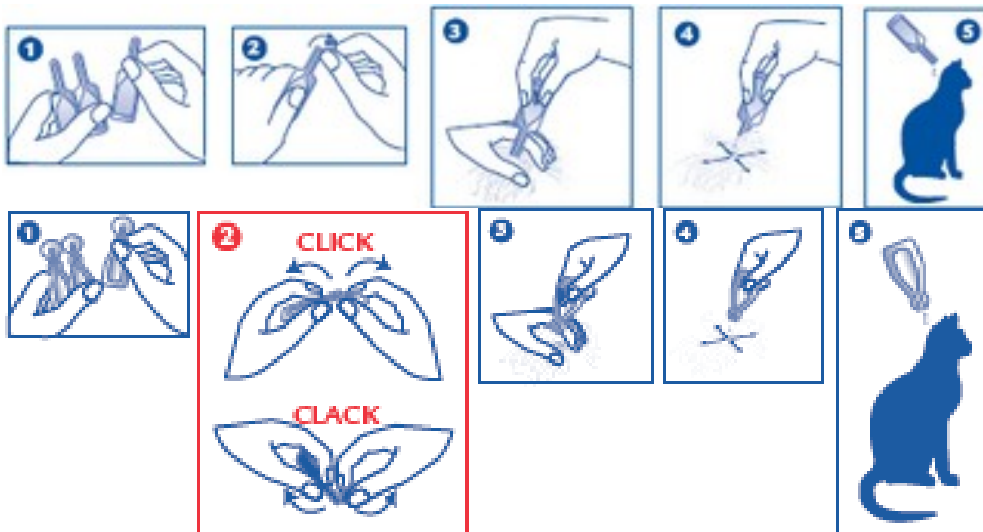
Εφαρμόστε τοπικά στο δέρμα 1 πιπέτα των 0,5 ml ανά ζώο.

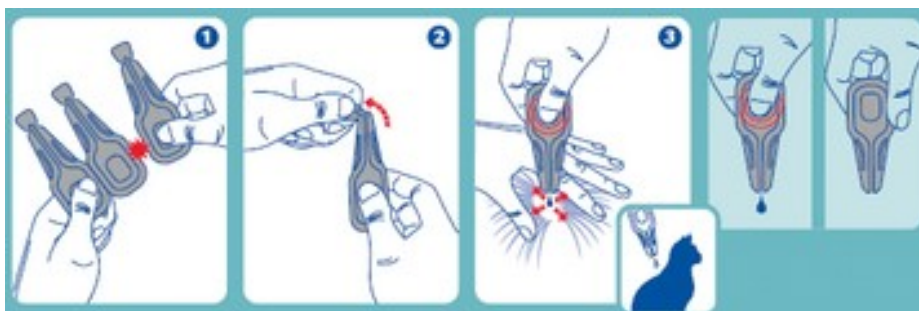
Τρόπος χορήγησης:

Θερμοπλαστικές πιπέτες:

Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση. Χτυπήστε ελαφρά τη στενή πλευρά της πιπέτας για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται στο κυρίως μέρος της πιπέτας. Σπάστε ην πιπέτα κόβοντας την κατά μήκος της γραμμής ένδειξης.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου ώσου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε ένα ή δύο διαφορετικά σημεία κατά μήκος της ράχης της γάτας, κατά προτίμηση στη βάση του κεφαλιού και μεταξύ των ώμων.



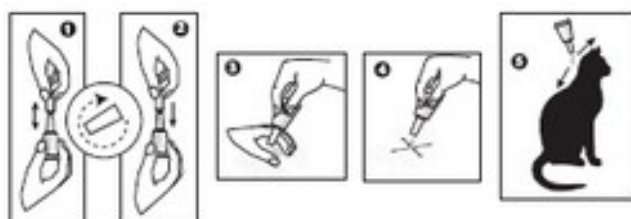


(Σημείωση: το σχήμα της πιπέτας που κυκλοφορεί μπορεί να διαφέρει καθώς και οι εικόνες πάνω στα κουτιά/φύλλα οδηγιών που κυκλοφορούν.)

Πιπέτες πολυπροπυλενίου:

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία blister. Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση, στρίψτε και τραβήξτε το προστατευτικό καπάκι. Γυρίστε το καπάκι και τοποθετήστε την άλλη άκρη του καπακιού πίσω στην πιπέτα. Στρίψτε το καπάκι για να σπάσετε το προστατευτικό υλικό, έπειτα απομακρύνετε το καπάκι από την πιπέτα.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου ώσπου να φανεί το δέρμα. Το τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο. Επαναλάβετε τη διαδικασία σε ένα ή δύο διαφορετικά σημεία κατά μήκος της ράχης της γάτας, κατά προτίμηση στη βάση του κεφαλιού και μεταξύ των ώμων.



Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το ζώο δε μπορεί να γλύψει το μέρος εφαρμογής του προϊόντος και ότι τα ζώα δε γλύφουν το ένα το άλλο μετά την εφαρμογή.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διαβροχή του τριχώματος με το προϊόν, γιατί θα δημιουργήσει κολλώδη εμφάνιση στο τρίχωμα στο σημείο εφαρμογής. Ωστόσο, σε περίπτωση που συμβεί αυτό, θα εξαφανιστεί μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Λευκά επικαθήματα μπορεί να γίνουν ορατά στο σημείο εφαρμογής μέχρι και 48 ώρες μετά την εφαρμογή.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Για βελτιστοποίηση του ελέγχου των παρασιτώσεων των ψύλλων και/ή των κροτώνων, το θεραπευτικό πρόγραμμα πρέπει να είναι σύμφωνα με την επιδημιολογία της περιοχής.

Λόγω έλλειψης σχετικών μελετών ασφαλείας, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στα ζώα στόχους μετά από μελέτες για την ασφάλεια σε γάτες και γατάκια ηλικίας 2 μηνών και σωματικού βάρους περίπου 1 kg μετά από εφαρμογή πενταπλάσιας της συνιστώμενης δόσης (εφαρμογή ημερήσιας θεραπευτικής δόσης για πέντε συνεχόμενες ημέρες) για 3 συνεχόμενους μήνες, εκτός από κνησμό και έμετο, τα οποία εμφανίστηκαν μία φορά. Ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση.
κωδικός ATCvet : QP53AX15

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιπρονίλη είναι εντομοκτόνο και ακαριοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών.

Αναστέλλει τη δράση του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), συνδεδεμένο με τους διαύλους χλωρίου μπλοκάρει την προ και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου δια μέσου της μεμβράνης.

Το αποτέλεσμα είναι η μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και ο θάνατος των εντόμων και ακάρεων.

Η φιπρονίλη εκδηλώνει εντομοκτόνο και ακαριοκτόνο δράση έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides* spp) και κροτώνων (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., συμπεριλαμβανομένων των *Ixodes ricinus*) στη γάτα.

Οι ψύλλοι θα θανατωθούν μέσα σε 24 ώρες. Οι κρότωνες συνήθως θανατώνονται μέσα σε 48 ώρες μετά από επαφή με τη φιπρονίλη, ωστόσο εάν υπάρχουν κάποια είδη κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus* και *Ixodes ricinus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μην θανατωθούν όλα μέσα στις πρώτες 48 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

In vitro η φιπρονίλη σε κλάσματα ηπατικών κυττάρων μεταβολίζεται κυρίως σε σουλφονικό παράγωγο. Ωστόσο, αυτό μπορεί να είναι περιορισμένης σημασίας "in vivo", αφού η φιπρονίλη παρουσιάζει φτωχή απορρόφηση στη γάτα. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης στο τρίχωμα μειώνονται με την πάροδο του χρόνου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole E320
Butylhydroxytoluene E321
Benzyl alcohol
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμιά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής στην πρωτότυπη συσκευασία: 24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

Μην αφαιρείτε την πιπέτα από το blister μέχρι τη στιγμή της χρήσης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοπλαστικές πιπέτες:

Λευκή πλαστική πιπέτα πολλαπλών στιβάδων που περιέχει μια δόση 0,5 ml.

Η εσωτερική στιβάδα που έρχεται σε επαφή με το προϊόν είναι κατασκευασμένη από polyacrylonitrile-methacrylate.

Το εξωτερικό σύμπλεγμα αποτελείται από polypropylene/ cyclic olefine copolymer/ polypropylene.

Κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 πιπέτες.

Πιπέτες πολυπροπυλενίου:

Λευκή πιπέτα μιας δόσης από πολυπροπυλένιο περιέχει 0,5 ml., συσκευασμένη σε άχρωμο πλαστικό blister φτιαγμένο από polypropylene/cyclic olefine copolymer / polypropylene θερμικά σφραγισμένο με thermosealable lacquered aluminium foil και τοποθετημένο σε κουτί ή blister card.

Συσκευασία blister ή κουτί με 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ή 150 πιπέτες.

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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Μη μολύνετε τον υδροφόρο ορίζοντα με το προϊόν ή με χρησιμοποιημένες συσκευασίες.