

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFFIPRO 268 mg spot-on διάλυμα για μεγαλόσωμους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 2,68 ml περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 268 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole E320 0,536 mg

Butylhydroxytoluene E321 0,268 mg

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα.

Καθαρό, άχρωμο προς κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

Η εντομοκτόνος δράση έναντι νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους διαρκεί μέχρι και 8 εβδομάδες.

Το προϊόν εκδηλώνει διαρκή ακαριοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες κατά των κροτόνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Demacantor 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, εφόσον διαγνωστεί αρχικά από τον κτηνίατρο.

4.3 Αντενδείξεις

Λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, να μην εφαρμόζεται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερα των 2 μηνών και/ή να ζυγίζουν λιγότερο από 2 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.

Το προϊόν έχει αποκλειστική χρήση στους σκύλους. Να μην εφαρμόζετε στις γάτες, διότι μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το λούσιμο μία ώρα πριν την εφαρμογή δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά των ψύλλων.

Πρέπει να αποφεύγεται το λούσιμο τις επόμενες δύο ημέρες από την εφαρμογή του προϊόντος. Η εβδομαδιαία βύθιση του ζώου στο νερό για ένα λεπτό μειώνει κατά μία εβδομάδα το χρονικό διάστημα της διαρκούς εντομοκτόνου δράσης κατά των ψύλλων και επομένως συνιστάται να αποφεύγεται το συχνό κολύμπι και λούσιμο.

Το προϊόν δεν εμποδίζει την προσβολή από κρότωναes στο ζώο. Εάν στο ζώο έχει εφαρμοστεί το προϊόν πριν από την έκθεση στους κρότωναes, οι κρότωναes 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 κρότωναes πέφτουν από το τρίχωμα του ζώου αλλά αυτοί που απομένουν μπορούν να απομακρυνθούν με ένα απαλό τράβηγμα.

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.

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους συνιστάται μηνιαία χορήγηση στο αλλεργικό ζώο καθώς και στους άλλους σκύλους που μένουν στην ίδια οικία.

Για βελτιστοποίηση του ελέγχου παρασίτωσης από 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

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σ.β. των ζώων πριν από την θεραπεία.

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.

Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι τα ζώα δε γλύφουν το τρίχωμα τους μετά από τη θεραπεία και ότι δε γλύφει το ένα ζώο το τρίχωμα του άλλου μετά τη θεραπεία.

Να μην εφαρμόζετε 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 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.

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

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.

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

Να μην έρχεστε σε επαφή ή αγγίζετε τα ζώα στα οποία εφαρμόστηκε η θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμα τους. Μην επιτρέπεται στα παιδιά 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 και κυρίως τα παιδιά με τα υπό θεραπεία ζώα.

Άλλες προφυλάξεις

Η φιπρονίλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν στο νερό για 2 ημέρες μετά τη θεραπεία. Το προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες ή με βερνίκι επιφάνειες ή έπιπλα της οικίας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Εάν το ζώο γλύψει το τρίχωμα 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 (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα) και γενικός κνησμός ή αλωπεκία. Κατ' εξαίρεση, σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρικά συμπτώματα (υπερδιέγερση, κατάπτωση, νευρική κούραση), εμετός ή αναπνευστικά συμπτώματα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για έγκυους ή γαλουχούντες θηλυκούς σκύλους.

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 καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης και δοσολογία:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόστε τοπικά στο δέρμα σύμφωνα με το σ.β. ως ακολούθως:

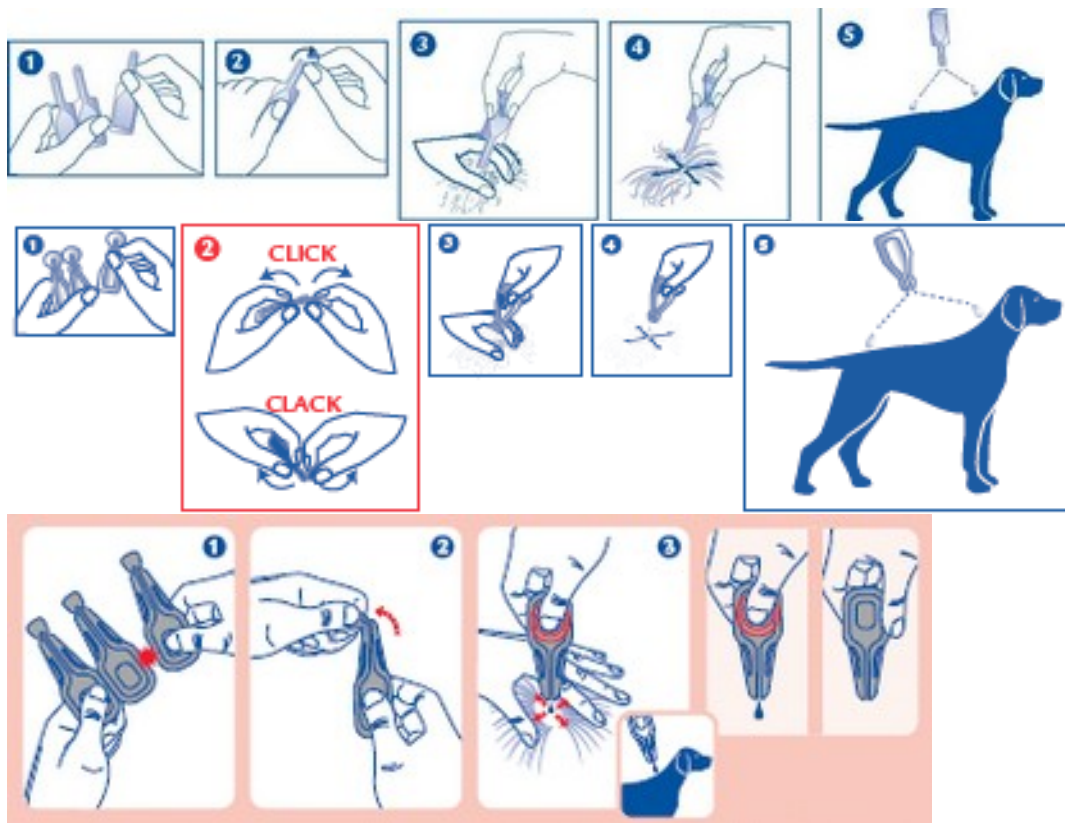
1 πιπέτα των 2,68 ml ανά σκύλο που έχει πάνω από 20 kg και μέχρι 40 kg σ.β.

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 την πιπέτα κόβοντας την κατά μήκος της γραμμής ένδειξης.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου ώσπου 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 του κατοικίδιου.



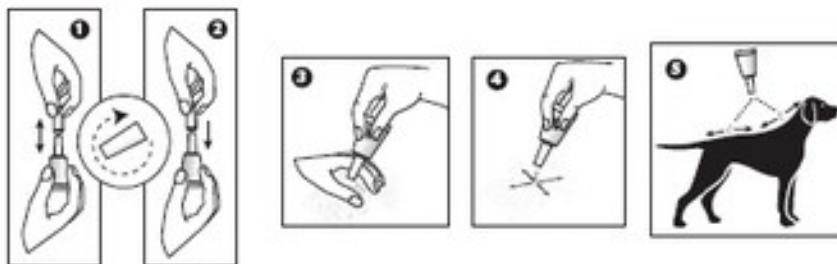
(Σημείωση: το σχήμα της πιπέτας που κυκλοφορεί μπορεί να διαφέρει καθώς και οι εικόνες πάνω στα κουτιά/φύλλα οδηγιών που κυκλοφορούν.)

Πιπέτες πολυπροπυλενίου:

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 του κατοικίδιου.



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.

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 κουτάβια 2 μηνών, σκύλους στην ανάπτυξη και σκύλους με σ.β. περίπου 2 kg, μετά από εφαρμογή της συνιστώμενης δόσης για πέντε συνεχόμενες ημέρες. Ο κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.6) 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*) στον σκύλο.

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

Η φιπρονίλη μεταβολίζεται κυρίως στο σουλφονικό παράγωγο RM1602, το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνες και ακαριοκτόνες ιδιότητες.

Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης στο τρίχωμα μειώνονται με τη 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 μία δόση των 2,68 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 μία δόση των 2,68 ml συσκευασμένη σε άχρωμο πλαστικό blister φτιαγμένο από polypropylene/cyclic olefine copolymer / polypropylene θερμικά σφραγισμένο με thermosealable lacquered aluminium foil και τοποθετημένο σε κούτι 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 υπολείμματα 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.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48