

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

(Συμπεριλαμβάνεται μόνο σε περίπτωση φύλλου PP / ALU)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
FIPROTEC 50 mg Spot-On Διάλυμα για Γάτες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίαςκαι:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
The Netherlands
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPAIN
Τηλ.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Telf: +31 572 348900
Fax: +31 572 348935
Email: hqb@beaphar.com

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FIPROTEC 50 mg Spot-On Διάλυμα για Γάτες
Fipronil



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

1 πιπέτα των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 50,0 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E-320) 0,100 mg

Butylhydroxytoluene (E-321) 0,050 mg

Benzyl alcohol (E-1519)..... 142,500 mg

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) των γατών. Η διάρκεια προστασίας ενάντια σε παρασιτώσεις από ψύλλους είναι 5 εβδομάδες.

Θεραπεία παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*). Οι κρότωνα (*Ixodes ricinus*) στο ζώο κατά τη στιγμή της θεραπείας θα θανατωθούν μέσα σε 48 ώρες. Η θεραπεία δεν προστατεύει ενάντια σε νέες παρασιτώσεις από κρότωνα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γατάκια μικρότερα των 8 εβδομάδων και/ή βάρους λιγότερου του 1 κιλού.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα ή σε ζώα που αναρρώνουν από ασθένεια.

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

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε περίπτωση που το ζώο γλύψει το σημείο εφαρμογής, μπορεί να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερβολικής έκκρισης σάλιου/σιελόρροιας οφειλόμενη κυρίως στη φύση του φορέα.

Μεταξύ των εξαιρετικά σπάνιων εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, προσωρινές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (δυσχρωμία δέρματος, τοπική απώλεια τριχώματος, φαγούρα, ερυθρότητα) και γενική φαγούρα ή απώλεια τριχώματος έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υπερβολική έκκριση σάλιου/σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπερβολική ευαισθησία δέρματος, κατάθλιψη, νευρικά συμπτώματα), εμετός ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

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

Τρόπος εφαρμογής του Firrotec



Οδός χορήγησης - με τοπική εφαρμογή στο δέρμα.

Δοσολογία: 1 πιπέτα των 0,5 ml ανά γάτα

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Κρατήστε τις πιπέτες στην αρχική τους συσκευασία έως ότου απαιτηθούν για τη χρήση τους.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε τις γωνίες εύκολου ανοίγματος για να αφαιρέσετε μια πιπέτα από το blister. Μην τρυπάτε το φύλλο αλουμινίου με ψαλίδια, μαχαίρια ή άλλα αιχμηρά εργαλεία, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει την πιπέτα στο εσωτερικό.

Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση. Καλύψτε το στενό μέρος της πιπέτας ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κύριο σώμα της. Κόψτε την κορυφή της πιπέτας με ψαλίδι. Χωρίστε το τρίχωμα στη ράχη του ζώου ανάμεσα στις ωμοπλάτες έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά ώστε να αδειάσει το περιεχόμενό της πάνω στο δέρμα, κατά προτίμηση σε δύο σημεία, ένα στην βάση του κρανίου και ένα δεύτερο 2-3 εκατοστά πιο πίσω.

Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική ύγρανση του τριχώματος με το προϊόν καθότι αυτό θα προκαλέσει μια κολλώδη εμφάνιση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής. Ωστόσο, σε περίπτωση που αυτό συμβεί, θα εξαφανιστεί μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Ελλείπει στοιχείων ασφάλειας, να μην εφαρμόζεται προγενέστερα των 4 εβδομάδων.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Άμεση χρήση μετά το πρώτο άνοιγμα του blister.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές θερμοκρασιακές συνθήκες αποθήκευσης.

Φυλάξτε την πιπέτα μέσα στο blister και στο κουτί έως τη στιγμή χρήσης της, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος

Για το βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ένα σπίτι με πολλά κατοικίδια, όλα τα ζώα του σπιτιού πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο. Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά μολύνουν το καλάθι του ζώου, τα κλινოსκεπάσματα και τις τακτικές περιοχές ανάπαυσης όπως χαλιά και έπιπλα, στα οποία θα πρέπει να εφαρμόζεται, σε περίπτωση μαζικής προσβολής και στην αρχή των μέτρων καταπολέμησης, ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Αποφύγετε το συχνό μπάνιο ή το λούσιμο του ζώου, καθώς η διατήρηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα: Για εξωτερική χρήση μόνο. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια αμέσως και διεξοδικά ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.

Τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν από τη θεραπεία.

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

Ενδέχεται να υπάρχει προσκόλληση από κρότωνα. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον κρότωνα στο ζώο, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε πληγές ή δέρμα με αλλοιώσεις.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα που δεν αποτελούν στόχο, κυρίως όχι σε κουνέλια Η πιθανή τοξικότητα του προϊόντος για γατάκια μικρότερα των 8 εβδομάδων που έρχονται σε επαφή με την υπό θεραπεία μητέρα δεν είναι τεκμηριωμένη. Χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Να μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα παρασιτοκτόνα προϊόντα που εφαρμόζονται απευθείας πάνω στο ζώο.

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

Διατηρείτε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία έως τη στιγμή χρήσης τους και απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως μετά τη χρήση. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στην Φιπρονίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή του περιεχόμενου με τα δάχτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των βλεννογόνων και των οφθαλμών. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής των οφθαλμών, ξεπλύνετε το μάτι προσεκτικά με καθαρό νερό.

Η κατάποση του προϊόντος είναι επιβλαβής. Αποτρέψτε τα παιδιά να αποκτήσουν πρόσβαση στις πιπέτες και πετάξτε τις χρησιμοποιημένες πιπέτες αμέσως μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία ώσπου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό και δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία ώσπου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Συνεπώς, συνιστάται να μην υποβάλλονται σε θεραπεία τα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες και ιδιαίτερα τα παιδιά.

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

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις

Η φιπρονίλη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους υδρόβιους οργανισμούς.

Το προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις σε βαμμένες, βερνικωμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα.

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες γάτες ή θηλάζουσες γάτες.

Εργαστηριακές μελέτες χρησιμοποιώντας Φιπρονίλη δεν έδειξαν οποιαδήποτε ένδειξη τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικής δράσης. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε

έγκυες ή θηλάζουσες θηλυκές γάτες, να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία. Μπορεί να προκύψει κνησμός μετά τη θεραπεία.

Η υπερδοσολογία του προϊόντος θα προκαλέσει μια κολλώδη εμφάνιση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής. Ωστόσο, σε περίπτωση που αυτό συμβεί, θα υποχωρήσει μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματά από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το προϊόν μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους υδρόβιους οργανισμούς. Να μην ρυπαίνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με κενούς περιέκτες.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1, 2, 3, 4, 6 πιπέτες είναι συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες