

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

(Συμπεριλαμβάνεται μόνο σε περίπτωση φύλλου PP / ALU)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Fiprotec 268 mg Spot On Διάλυμα για Μεγαλόσωμους Σκύλους

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 κυκλοφορίας και:

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 Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Netherlands
Telf.: +31 572 348 834
Fax.: +31 572 348 835
E-Mail: hqb@beaphar.com

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiprotec 268 mg Spot On Διάλυμα για Μεγαλόσωμους Σκύλους
Fipronil



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

1 πιπέτα των 2,68 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 268,0 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E-320) 0,536 mg

Butylhydroxytoluene (E-321) 0,268 mg

Benzyl alcohol (E-1519)..... 763,800 mg

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

Το προϊόν προστατεύει ενάντια σε νέες παρασιτώσεις από κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους από την 7η έως την 28η ημέρα μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό σε υπάρχουσες παρασιτώσεις από κρότωνα.

Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για σκύλους με βάρος 20 – 40 kg και για σκύλους με βάρος μεγαλύτερο από 60 kg.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους μικρότερους των 8 εβδομάδων και/ή βάρους λιγότερου των 2 κιλών.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά.

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.

Το προϊόν έχει αναπτυχθεί ειδικά για σκύλους. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

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, κνησμός, ερυθρότητα) και γενικευμένος κνησμός ή απώλεια τριχώματος έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υπερβολική έκκριση σάλιου/σιελόρροια, αναστρέψιμα συμπτώματα νευρικού συστήματος (υπερβολική ευαισθησία δέρματος, κατάπτωση, νευρικά συμπτώματα), εμετός ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

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 σχετικά 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



Σκύλοι

Αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για σκύλους βάρους από 20 έως 40 kg, για σκύλους βάρους πάνω από 60kg (βλέπε παράγραφο 4.9).

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

Τρόπος εφαρμογής του Fiprotec



Οδός χορήγησης - με τοπική εφαρμογή στο δέρμα.

Δοσολογία:

1 πιπέτα των 2,68 ml ανά σκύλο σωματικού βάρους πάνω από 20 kg και μέχρι 40 kg

Η αναλογία δόσης της φιπρονίλης αντιστοιχεί σε 6,7 – 13,4 mg φιπρονίλης ανά kg σωματικού βάρους.

- 2 πιπέτες των 2,68 ml ανά σκύλο σωματικού βάρους πάνω από 60 kg
- Η αναλογία δόσης της φιπρονίλης αντιστοιχεί σε έως 8,9 mg φιπρονίλης ανά kg σωματικού βάρους.

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό προϊόν, που αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος του σκύλου σας.

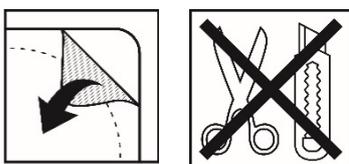
Για εξωτερική χρήση μόνο.

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 της πιπέτας παραμένει στο κύριο σώμα της. Κόψτε την κορυφή της πιπέτας με ψαλίδι.

Σπάστε την άκρη της κορυφής της πιπέτας κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.

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 εφαρμόστε απαλά το μισό περιεχόμενο επάνω στο δέρμα σε δύο σημεία εφαρμογής.

Αποφύγετε την εφαρμογή του διαλύματος στο τρίχωμα και μην το τρίβετε στο δέρμα.

Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική υγρανση του τριχώματος με το προϊόν καθώς αυτό θα προκαλέσει μια κολλώδη εμφάνιση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής. Ωστόσο, σε περίπτωση που αυτό συμβεί, θα εξαφανιστεί μέσα σε 24-48 ώρες μετά την εφαρμογή.

Ελλείψει 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.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

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

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

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 κλινοσκεπάσματα και τις τακτικές περιοχές ανάπαυσης όπως χαλιά και έπιπλα, στα οποία θα πρέπει να εφαρμόζεται, σε περίπτωση μαζικών παρασιτώσεων και στην αρχή των μέτρων καταπολέμησης, ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την επίδραση του μπάνιου/λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος στους σκύλους. Το λούσιμο πριν ή μετά τη θεραπεία συχνά μπορεί να μειώσει τη δράση του προϊόντος.

Το προϊόν δεν εμποδίζει τους κρότωνα από το να προσκολληθούν στο ζώο. Επιπλέον, δεν είναι γνωστό εάν το προϊόν δρα έναντι σε υφιστάμενες παρασιτώσεις από κρότωνα. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον κρότωνα στο ζώο δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Είναι γνωστό ότι το προϊόν θα προστατεύσει ενάντια σε νέες παρασιτώσεις από κρότωνα από την 7η έως την 28η ημέρα μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Ωστόσο, δεν είναι γνωστό εάν δρα έναντι σε νέες παρασιτώσεις από κρότωνα πέραν των 4 εβδομάδων μετά την εφαρμογή. Ως εκ τούτου, μπορεί να υπάρχουν κενά στην προστασία από κρότωνα μετά από μεταγενέστερες επανατοποθετήσεις του προϊόντος, ακόμη και αν το προϊόν έχει εφαρμοστεί εκ νέου στο ελάχιστο μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για εξωτερική χρήση μόνο. Μην εφαρμόζετε το προϊόν σε πληγές ή δέρμα με αλλοιώσεις. 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.

Η πιθανή τοξικότητα του προϊόντος για κουτάβια 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 χρησιμοποιείται 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 εφαρμόζεται η θεραπεία στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και να μην υποβάλλονται σε θεραπεία τα 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.

Οι σκύλοι δεν θα πρέπει να κολυμπούν στα ύδατα για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή. 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.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή θηλάζοντα θηλυκά σκυλιά.

Εργαστηριακές μελέτες χρησιμοποιώντας φιπρονίλη δεν έδειξαν οποιαδήποτε ένδειξη τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικής δράσης.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυα ή θηλάζοντα θηλυκά σκυλιά, να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Αν ζώα υποβάλλονται σε αγωγή κατά την περίοδο της γαλουχίας, βλέπε παράγραφο 4.5 (i).

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες ανοχής που διεξήχθησαν με κουτάβια 18 εβδομάδων, αναπτυσσόμενους σκύλους και σκύλους με βάρος περίπου 2 κιλά, οι οποίοι έλαβαν αγωγή μια φορά με δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης. Ο κίνδυνος

εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθεί με την υπερδοσολογία. Κατά συνέπεια, συνιστάται πάντα η αγωγή να γίνεται στα ζώα με το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας.

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.