

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

**Fiprotec Spray 2.5 mg/ml Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για γάτες και 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:

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX, Raalte  
Κάτω Χώρες  
Τηλ.: +31 (0) 572 348 834

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Κάτω Χώρες

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

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για γάτες και σκύλους  
Φιπρονίλη

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

Κάθε ml αυτού του διαλύματος αι άχρωμου υγρού περιέχει: Φιπρονίλη 2,5 mg

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και κρότωνες (*Ixodes* spp., συμπεριλαμβανομένου του *Ixodes ricinus*) σε γάτες και σκύλους.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες σε σκύλους (*Trichodectes canis*) και γάτες (*Felicola subrostratus*).

Η αποτελεσματικότητα ως εντομοκτόνο έναντι νέων παρασιτώσεων με ενήλικους ψύλλους διαρκεί για έως 2 μήνες στις γάτες και έως 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα με την περιβαλλοντική πρόκληση.

Το προϊόν έχει εμμένουσα αποτελεσματικότητα ως ακαρεοκτόνο για έως ένα μήνα έναντι των κροτώνων, ανάλογα με το επίπεδο της περιβαλλοντικής πρόκλησης.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Εάν το ζώο γλείφεται, μπορεί να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος υπερσειλόρροιας, κυρίως εξαιτίας της φύσης του φορέα.

Ανάμεσα στις εξαιρετικά σπάνιες πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση είναι παροδικές δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα, φαγούρα ή τριχόπτωση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί υπερσειλόρροια, αντιστρέψιμα νευρολογικά σημεία (υπεραισθησία, κατάθλιψη, νευρολογικά σημεία), εμετός ή αναπνευστικά σημεία, μετά τη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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).

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

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες και σκύλοι

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

Οδός χορήγησης: αντλία ψεκασμού για δερματική χρήση.

Δοσολογία: Είναι σημαντικό να υγρανθεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα. Ανάλογα με το μήκος του τριχώματος, εφαρμόστε 3 έως 6 ml ανά kg σωματικού βάρους (7,5 έως 15 mg δραστικού συστατικού ανά kg σωματικού βάρους) δηλ. 6 έως 12 ψεκασμοί με την αντλία ανά kg σωματικού βάρους από τη φιάλη των 100 ml.

Η φιάλη των 100 ml περιέχει:

- περίπου 3 έως 6 θεραπείες για σκύλο που ζυγίζει 5 kg, ανάλογα με το μήκος του τριχώματος,
- περίπου 8 θεραπείες για γάτα με κοντό τρίχωμα που ζυγίζει 4 kg,
- περίπου 2 θεραπείες για σκύλο με μακρύ τρίχωμα που ζυγίζει 8 kg.

Μέθοδος χορήγησης:

Ψεκάστε ολόκληρο το σώμα του ζώου από απόσταση περίπου 10-20 cm.

Εφαρμόστε αντίθετα από τη φορά του τριχώματος και βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το τρίχωμα του ζώου έχει υγρανθεί. Ανακατέψτε το τρίχωμα, ειδικά στα ζώα με μακριά τρίχα, ώστε το προϊόν να διεισδύσει μέχρι το δέρμα.

Για τη θεραπεία της περιοχής της κεφαλής και κατά την εφαρμογή της θεραπείας σε νεαρά ή νευρικά ζώα, η εφαρμογή μπορεί να πραγματοποιηθεί ψεκάζοντας το προϊόν στο χέρι σας, αφού φορέσετε γάντι, και τρίβοντας το προϊόν στο τρίχωμα. Αφήστε να στεγνώσει φυσικά. Μη χρησιμοποιήσετε πετσέτα για το στέγνωμα.

Ιδιότητες: Το σκεύασμα περιέχει έναν επικαλυπτικό παράγοντα. Επομένως, ο ψεκασμός σχηματίζει υμένιο και κάνει το τρίχωμα γυαλιστερό.

Λόγω απουσίας μελετών σχετικά με την ασφάλεια, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 έτος

Η ημερομηνία απόρριψης (1 έτος μετά το άνοιγμα) θα πρέπει να καταγράφεται. Τυχόν προϊόν που έχει απομείνει μετά από αυτή την ημερομηνία πρέπει να απορρίπτεται.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Για βέλτιστη αποτελεσματικότητα, δεν συνιστάται να πλένετε ή να λούζετε το ζώο δύο ημέρες πριν και δύο ημέρες μετά την εφαρμογή της θεραπείας. Το πλύσιμο ή το λούσιμο του ζώου μέχρι τέσσερις φορές σε δύο μήνες έχει αποδειχθεί ότι δεν μειώνει σημαντικά την εμμένουσα αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Όταν πραγματοποιούνται συχνότερα λουσίματα συνιστάται μηνιαία θεραπεία.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου μόλυνσης από ψύλλους, τσιμπούρια και ψείρες που δαγκώνουν και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως απαιτείται με ένα κατάλληλο προϊόν.

Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια συχνά εγκαθίστανται στο καλάθι, στα στρωσίδια και στους συνηθισμένους χώρους ανάπαυσης των ζώων, όπως χαλιά και υφάσματα επιπλώσεων. Σε περίπτωση μαζικής παρασίτωσης και κατά την έναρξη εφαρμογής μέτρων ελέγχου, θα πρέπει να τους εφαρμόζεται κατάλληλο εντομοκτόνο, και να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Μπορεί να υπάρξει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για τον λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για απευθείας εφαρμογή στο περιβάλλον.

Λόγω του όγκου που χορηγείται μέσω της αντλίας ψεκασμού (0,5 ml/άντληση), το προϊόν είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για χρήση σε γάτες και σκύλους με σωματικό βάρος 5-10 kg, ανάλογα με το μήκος του τριχώματος (βλ. επίσης παράγραφο ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ), για σκύλους μεσαίου και μεγάλου μεγέθους η συσκευασία δεν είναι κατάλληλη.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό αμέσως

Μην ψεκάσετε το προϊόν απευθείας σε περιοχές όπου το δέρμα παρουσιάζει τραύματα.

Αφήστε τα ζώα στα οποία έχει εφαρμοστεί θεραπεία να στεγνώσουν σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην περιορίζετε τα ζώα σε κλειστούς χώρους ή σε τσάντα μεταφοράς κατοικιδίων, μέχρι να στεγνώσει τελείως το τρίχωμά τους.

Λόγω απουσίας ειδικών δεδομένων για την ανεκτικότητα και την αποτελεσματικότητα, το προϊόν δεν συνιστάται για θεραπεία σε ζώα εκτός από σκύλους και γάτες.

Η θεραπεία μπορεί να εφαρμοστεί με ασφάλεια σε κουτάβια και γατάκια από την ηλικία των 2 ημερών.

Κρατήστε τα ζώα στα οποία εφαρμόστηκε θεραπεία μακριά από φωτιά ή άλλες πηγές θερμότητας και από επιφάνειες που μπορεί να επηρεαστούν από το αλκοολούχο εκνέφωμα, για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τον ψεκασμό και μέχρι να στεγνώσει εντελώς το τρίχωμα. Μην ψεκάσετε σε γυμνές φλόγες ή οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό.

Μόνο για δερματική χρήση.

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

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της βλεννογόνου μεμβράνης και των οφθαλμών. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τα μάτια.

Άτομα με άσθμα ή γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε εντομοκτόνα ή αλκοόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή των περιεχομένων με τα δάχτυλα. Εάν συμβεί αυτό, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Εάν προκύψει ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε προσεκτικά τα μάτια με καθαρό νερό.

Δεν πρέπει να αγγίζετε τα ζώα που έλαβαν θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους, και δεν θα πρέπει να αφήνετε τα παιδιά να παίζουν με τα ζώα που έλαβαν θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το τρίχωμά τους. Συνεπώς συνιστάται να μην εφαρμόζεται η θεραπεία στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας αλλά νωρίς το βράδυ και να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν λάβει πρόσφατα θεραπεία να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά.

Ψεκάστε τα ζώα σε ανοιχτούς ή καλά αεριζόμενους χώρους.

Μην εισπνέετε το εκνέφωμα. Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Να φοράτε γάντια από PVC ή νιτρίλιο κατά τη διάρκεια εφαρμογής της θεραπείας στα ζώα.

Συνιστάται να φοράτε αδιάβροχη ποδιά για την προστασία των ρούχων σας.

Σε περίπτωση που ο ρουχισμός βραχεί έντονα με το προϊόν, πρέπει να αφαιρεθεί και να πλυθεί πριν ξαναχρησιμοποιηθεί.

Απορρίψτε τα γάντια μετά τη χρήση και έπειτα πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Ξεπλύνετε αμέσως τις πιτσιλιές από το δέρμα με σαπούνι και νερό. Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Εφαρμογή θεραπείας σε περισσότερα από ένα ζώα: Ο καλός αερισμός είναι ιδιαίτερα σημαντικός όταν πρόκειται να εφαρμοστεί θεραπεία σε αρκετά ζώα. Εφαρμόζετε τη θεραπεία σε εξωτερικό χώρο ή μειώστε τη συγκέντρωση ατμών απομακρύνοντας τα ζώα από τον χώρο εφαρμογής της θεραπείας όσο εξατμίζεται η αλκοόλη και διασφαλίστε ότι ο χώρος εφαρμογής της θεραπείας αερίζεται καλά μεταξύ των ατομικών εφαρμογών. Επιπρόσθετα, διασφαλίστε ότι ο χώρος που στεγνώνουν τα ζώα αερίζεται καλά και αποφύγετε να στεγάζετε στον ίδιο χώρο αρκετά ζώα που έλαβαν πρόσφατα θεραπεία.

### Άλλες προφυλάξεις

Η φιλπρονίλη ενδεχομένως να επηρεάσει δυσμενώς υδρόβιους οργανισμούς.  
Δεν πρέπει να αφήνετε τους σκύλους να κολυμπούν σε υδατορρευμάτα για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία :

Το εκνέφωμα είναι ασφαλές για χρήση σε σκύλους κατά την περίοδο της γαλουχίας.  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε γάτες ή σκύλους που κυοφορούν ή σε θηλάζουσες γάτες.

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

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα για ψύλλους που εφαρμόζονται απευθείας στο ζώο.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία. Επομένως τα ζώα πρέπει πάντοτε να λαμβάνουν θεραπεία με τη σωστή δόση, ανάλογα με το σωματικό βάρος. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να γίνει έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής από κτηνίατρο.

### Ασυμβατότητες:

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

## **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 μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.  
Η φιλπρονίλη ενδεχομένως να επηρεάσει δυσμενώς υδρόβιους οργανισμούς. Μη ρυπαίνετε λίμνες, υδάτινες οδούς ή τάφρους με το προϊόν ή άδεια δοχεία.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

01-2023

## **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φιάλη 100 ml