

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

FIPREX 5 mg/ml, εκνέφωμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Diethylene glycol monomethyl ether
Povidone
Isopropanol

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι και γάτες:

Αντιμετώπιση παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.), κρότωναes (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), φθείρες (*Linognathus* spp.) και αιμομυζητικές φθείρες (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostrata*). Το προϊόν εκδηλώνει άμεση θανατηφόρα δράση εναντίον των ψύλλων, ενώ οι κρότωναes εξολοθρεύονται εντός 24-48 ωρών.

Η αντιπαρασιτική δράση εναντίον των νέων μολύνσεων από ψύλλους, διαρκεί μέχρι και 2 μήνες στους σκύλους.

Η αντιπαρασιτική δράση εναντίον των νέων μολύνσεων από κρότωναes, διαρκεί έως και 1 μήνα σε σκύλους και γάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από ψύλλους (FAD).

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρούς σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων ή/και βάρους μικρότερου των 2 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο σύμπλοκο φαινυλοπυραζόλης.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που ασθενούν ή βρίσκονται στο στάδιο της ανάρρωσης.

Να μη χρησιμοποιείται στα κουνέλια, καθώς μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και θάνατος.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα υπό αγωγή ζώα δεν πρέπει να πλένονται 2 ημέρες πριν και 2 μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
Το προϊόν δε θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς των ζώων.
Μετά την εφαρμογή του προϊόντος θα πρέπει να αποτρέπεται η λείξη του τριχώματος από τα ζώα.
Η θεραπεία θα πρέπει να εφαρμόζεται ταυτόχρονα σε όλους τους σκύλους και τις γάτες που ζουν στο ίδιο περιβάλλον.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση επαφής του διαλύματος με τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως την προσβληθείσα περιοχή με άφθονο νερό.
Να χρησιμοποιείται το προϊόν σε υγιές δέρμα.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια κατά την χορήγηση του προϊόντος.
Μην τρώτε, πίνετε, ή καπνίζετε κατά την χορήγηση.
Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά από κάθε χρήση.
Ο χώρος στον οποίο χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να αερίζεται καλά μετά την εφαρμογή.
Μην αγγίζετε τα ζώα έως ότου στεγνώσει καλά το διάλυμα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων (βλέπε παράγραφο 7) μπορεί να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Ακολουθείτε την προτεινόμενη από τον παρασκευαστή δοσολογία για μείωση του κινδύνου.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Δυσχρωματισμός, τοπική απώλεια τριχώματος, ερυθρότητα, κνησμός, κακή όψη τριχώματος Υπέρμετρη σιελόρροια, έμετος ^{1,2} Νευρικά συμπτώματα (υπεραισθησία, ακούσια ούρηση ή/και αφόδευση) ^{1,2}
--	---

¹ Σε περίπτωση λείξεως από το ζώο του σημείου εφαρμογής του διαλύματος.

² Τα ανεπιθύμητα συμβάντα συνήθως υποχωρούν μετά από 24 ώρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να

αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση.

Δοσολογία:

Το προϊόν εφαρμόζεται εξωτερικά στο δέρμα. Εφαρμόστε 1,5 έως 3,0 ml ανά kg σ.β. (7,5 έως 15 mg φιπρονίλη ανά kg σ.β.). Η δοσολογία αυτή μπορεί να επιτευχθεί με 3 έως 6 ψεκάσματα με τη φιάλη των 100 ml, ή 1 έως 2 ψεκάσματα με τη φιάλη των 250 ml και των 500 ml.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τρόπος χορήγησης:

Φιάλη 100 ml – Αφαιρέστε το κάλυμμα της φιάλης. Ψεκάστε ομοιόμορφα από απόσταση 20cm περίπου, χωρίζοντας το τρίχωμα με μία βούρτσα, απευθείας σε όλη την επιφάνεια του δέρματος του ζώου. Προς αποφυγή της επαφής του προϊόντος με τα μάτια και τη μύτη, το κεφάλι του ζώου θα πρέπει να υγραίνεται με το διάλυμα χρησιμοποιώντας ένα σφουγγάρι. Μετά την εφαρμογή η φιάλη θα πρέπει να ασφαρίζεται πάλι με το κάλυμμα.

Φιάλη 250 ml, 500 ml – Γυρίστε το βιδωτό καπάκι της φιάλης στη θέση ON και ψεκάστε ομοιόμορφα από απόσταση 20 cm περίπου, χωρίζοντας το τρίχωμα με μία βούρτσα, απευθείας σε όλη την επιφάνεια του δέρματος του ζώου. Προς αποφυγή της επαφής του προϊόντος με τα μάτια και τη μύτη, το κεφάλι του ζώου θα πρέπει να υγραίνεται με το διάλυμα χρησιμοποιώντας ένα σφουγγάρι. Μετά την εφαρμογή γυρίστε το βιδωτό καπάκι πίσω στη θέση OFF.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται η φιάλη/ο περιέκτης στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φιπρονίλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Φιάλη πολυαιθυλενίου με περιεκτικότητα 100 ml, με δοσομετρική αντλία του 0,5 ml
Φιάλη πολυαιθυλενίου με περιεκτικότητα 250 ml, με δοσομετρική αντλία του 1,5 ml
Φιάλη πολυαιθυλενίου με περιεκτικότητα 500 ml, με δοσομετρική αντλία του 1,5 ml
BT x 10 Φιάλες πολυαιθυλενίου 100 ml + δοσομετρική αντλία 0,5 ml
BT x 10 Φιάλες πολυαιθυλενίου 250 ml + δοσομετρική αντλία 1,5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, ΠΟΛΩΝΙΑ

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
PHARMAQUA A.E.
Tel: +30 210 2811282, +30 210 2826678, +30 6980675395
Email: pharmacovigilance@pharmaqua.gr

17. Άλλες πληροφορίες

Η φιπρονίλη έχει τοξική δράση στους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες και μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιδράσεις στο περιβάλλον (μόλυνση λιμνών, υδάτινων οδών, καναλιών κλπ).