

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ELIMINALL 268 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

**Krka d.d., Novo mesto**

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

**Zoetis Hellas S.A**

Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 71097/10-08-2017

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ELIMINALL 268 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους

Φιπρονίλη

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα) περιέχει:

Μονάδα δόσης	Δραστικό συστατικό	Περιεκτικότητα	Έκδοχο Butylhydroxyanisole (E320)	Έκδοχο Butylhydroxytoluene (E321)
Eliminall 67 mg	Φιπρονίλη	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Eliminall 134 mg	Φιπρονίλη	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Eliminall 268 mg	Φιπρονίλη	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Eliminall 402 mg	Φιπρονίλη	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Ανοικτό κίτρινο έως κίτρινο, διαυγές υγρό.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Αντιμετώπιση των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*).

Αντιμετώπιση των παρασιτώσεων από αιμομυζητικές φθείρες (*Trichodectes canis*) στους σκύλους. Οι περισσότερες φθείρες θανατώνονται εντός 2 ημερών.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων παρασιτώσεων από ενήλικους ψύλλους επιμένει για διάστημα έως 8 εβδομάδων.

Το προϊόν έχει μια επιμένουσα ακαρεοκτόνο δράση για μέχρι 3 εβδομάδες έναντι του *Ixodes ricinus* και για μέχρι 4 εβδομάδες έναντι των *Rhipicephalus sanguineus* και *Dermacentor reticulatus*. Εάν προϋπάρχουν κρότωναes κάποιων ειδών στο ζώο (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), όταν χορηγείται το προϊόν, ενδεχομένως να μην θανατωθούν όλοι οι κρότωναes μέσα στις πρώτες 48 ώρες.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (ΑΨΔ), όταν αυτή έχει διαγνωσθεί προηγουμένως από κτηνίατρο.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών και/ή βάρους μικρότερου των 2 kg, λόγω απουσίας διαθέσιμων δεδομένων.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα (π.χ. συστηματικές ασθένειες, πυρετός) ή εξασθενημένα ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες ακόμη και θάνατος.

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

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

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Εάν το ζώο γλείψει την περιοχή εφαρμογής, μπορεί να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας.

Ανάμεσα στις εξαιρετικά σπάνιες εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα) και γενικευμένος κνησμός ή αλωπεκία. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση, αυξημένη σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπεραισθησία, κατάθλιψη, νευρικά συμπτώματα), έμετος ή αναπνευστικά συμπτώματα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι

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

Οδός χορήγησης και δοσολογία:

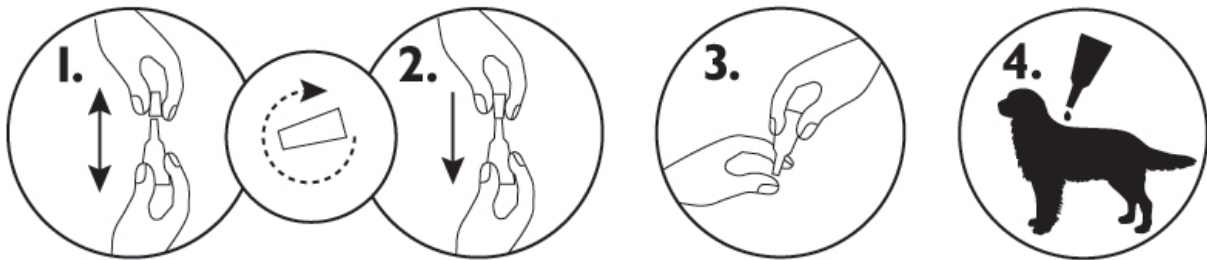
Για εξωτερική χρήση μόνο.

Χορηγήστε με τοπική εφαρμογή στο δέρμα, σύμφωνα με το σωματικό βάρος ως ακολούθως:

Σκύλοι	Αριθμός πιπέτων	Όγκος πιπέτας	Περιεκτικότητα
Πάνω από 2 kg και έως 10 kg	1 πιπέτα	0,67 ml	67 mg
Πάνω από 10 kg και έως 20 kg	1 πιπέτα	1,34 ml	134 mg
Πάνω από 20 kg και έως 40 kg	1 πιπέτα	2,68 ml	268 mg
Πάνω από 40 kg και έως 60 kg	1 πιπέτα	4,02 ml	402 mg
Πάνω από 60 kg	1 πιπέτα + κατάλληλη μικρότερη πιπέτα	4,02 ml + κατάλληλος συνδυασμός	402 mg + κατάλληλος συνδυασμός

#### Τρόπος χορήγησης:

1. Αφαιρέστε την πιπέτα από τον τριστηρωματικό σάκκο. Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση, περιστρέψτε και αφαιρέστε το πώμα.
2. Αναστρέψτε το πώμα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του πίσω στην πιπέτα. Σπρώξτε και περιστρέψτε το πώμα για να σπάσει το σφράγισμα, στη συνέχεια αφαιρέστε το πώμα από την πιπέτα.
3. Διαχωρίστε το τρίχωμα του ζώου στο ύψος της ωμοπλάτης έτσι ώστε να είναι ορατό το δέρμα.
4. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε απαλά την πιπέτα μιας δόσης αρκετές φορές ώστε να αδειάσει το περιεχόμενό της πάνω στο δέρμα σε ένα ή δύο σημεία.



## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε μια περιοχή από όπου το ζώο δεν μπορεί να το αφαιρέσει γλείφοντάς το και να εξασφαλιστεί ότι τα ζώα δεν θα γλείψουν το ένα το άλλο μετά την εφαρμογή.

Το τρίχωμα θα πρέπει να διαχωρίζεται και το προϊόν να εφαρμόζεται στο δέρμα. Μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα (συγκολλημένη/λιπαρή όψη τριχώματος και/ή επικαθήματα στο τρίχωμα) στην περιοχή της εφαρμογής.

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωνες, το πρόγραμμα θεραπείας μπορεί να βασιστεί στην κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση.

Λόγω απουσίας μελετών ασφάλειας, το ελάχιστο διάστημα θεραπείας είναι 4 εβδομάδες.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (πάνω από 14°C) για περίπου μία ώρα πριν τη χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, στην κυψέλη και στην πιπέτα μετά το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Πρέπει να αποφεύγεται το μπάνιο/εμβάπτιση σε νερό εντός δύο ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Μετά από εβδομαδιαίες εμβάπτισεις σε νερό για ένα λεπτό η περίοδος της επιμένουσας εντομοκτόνου δράσης έναντι των ψύλλων ήταν 7 εβδομάδες.

Το προϊόν δεν εμποδίζει τους κρότωνες από το να προσκολληθούν πάνω στα ζώα. Εάν έχει γίνει εφαρμογή στα ζώα πριν την έκθεσή τους σε κρότωνες, οι κρότωνες θα θανατωθούν εντός των πρώτων 24-48 ωρών μετά την προσκόλληση. Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν οι κρότωνες μυζήσουν αίμα, το οποίο ελαχιστοποιεί αλλά δεν εξαλείφει τελείως τον κίνδυνο μετάδοσης των ασθενειών. Όταν οι κρότωνες θανατωθούν, συνήθως πέφτουν από το ζώο αλλά όποιοι κρότωνες έχουν απομείνει μπορεί να απομακρυνθούν με απαλό τράβηγμα.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων συχνά μολύνουν τα καλάθια των ζώων, τα κλινοσκεπάσματα και τις επιφάνειες όπου συνήθως αυτά αναπαύονται όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα, στα οποία θα πρέπει να εφαρμόζεται, σε περίπτωση μαζικής προσβολής και κατά την αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται με ηλεκτρική σκούπα σε τακτική βάση.

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της στρατηγικής για τη θεραπεία της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας, συνιστώνται μηνιαίες εφαρμογές στο ζώο με αλλεργία καθώς και στους άλλους σκύλους της οικίας.

Για τη βέλτιστη αντιμετώπιση των παρασιτώσεων από ψύλλους σε οικία με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να γίνεται αγωγή με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο σε όλους τους σκύλους και τις γάτες της οικίας.

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

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά τα μάτια με νερό.

Είναι σημαντικό να διασφαλίζετε ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή από την οποία το ζώο δεν μπορεί να το αφαιρέσει γλείφοντάς το και να εξασφαλίσετε ότι τα ζώα δε θα γλείψουν το ένα το άλλο μετά την αγωγή.

Να μην εφαρμόζετε το προϊόν σε πληγές ή σε δέρμα με αλλοιώσεις.

Οι εργαστηριακές μελέτες όπου χρησιμοποιήθηκε φιπρονίλη δεν έχουν δείξει ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικής δράσης.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με αυτό το προϊόν σε έγκυες και γαλουχούσες σκύλες. Η χρήση στην κύηση και στη γαλουχία να γίνεται μόνο σύμφωνα με τη συμβουλή επαγγελματία κτηνιάτρου και με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες ασφάλειας σε ζώα-στόχους σε κουτάβια 8 εβδομάδων, σκύλους σε ανάπτυξη και σκύλους με βάρος περίπου 2 kg, τα οποία έλαβαν θεραπεία εφάπαξ με δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης. Ωστόσο, ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθεί με την υπερδοσολογία (βλ. παράγραφο 6), επομένως στα ζώα θα πρέπει να γίνεται αγωγή με το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος.

Η φιπρονίλη ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπάνε σε τρεχούμενο νερό για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή.

### **Προειδοποιήσεις για τον χρήστη**

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους και στα μάτια. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά τα μάτια με νερό. Εάν επιμένει ο ερεθισμός στα μάτια, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

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

Να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου με τα δάκτυλα. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή στο διμεθυλοσουλφοξείδιο ή σε άλλα έκδοχα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα υπό αγωγή ζώα δεν θα πρέπει να αγγίζονται έως ότου στεγνώσει το τρίχωμά τους και δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με ζώα που βρίσκονται σε αγωγή έως ότου στεγνώσει το τρίχωμά τους. Επομένως συνιστάται να μην γίνεται αγωγή στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και στα ζώα που προσφάτως έλαβαν θεραπεία δεν θα πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με παιδιά.

Διατηρείτε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία και απορρίψτε αμέσως τη χρησιμοποιημένη πιπέτα.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Η φιπρονίλη ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τους υδρόβιους οργανισμούς. Μη ρυπαίνετε στάσιμα νερά, τρεχούμενα νερά ή κανάλια με το προϊόν ή τον άδειο περιέκτη.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Λευκή πιπέτα από πολυπροπυλένιο με πόμα είτε από πολυαιθυλένιο είτε από πολυοξυμεθυλένιο.

Κάθε πιπέτα συσκευάζεται σε έναν τριστρωματικό σάκκο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Κουτί που περιέχει 1, 3, 6, 10, 20 ή 30 πιπέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***  
**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**  
**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777**