

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Eliminall 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

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 & 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

Ν. Ψυχικό 154 51

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Φαξ: + 30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 42021/11-6-2012

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eliminall 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες.

Fipronil.

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

1 πιπέτα (0.5 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Fipronil

50 mg

Έκδοχα

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluene (E321)

Polysorbate 80

Povidone K25

Dimethyl sulfoxide

Ανοικτό κίτρινο, διαυγές υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Αντιμετώπιση της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides spp.*) και κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) στις γάτες.

Το προϊόν έχει μια υπολειμματική εντομοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες εναντίον των ψύλλων (*Ctenocephalides spp.*) και ακαρεοκτόνο δράση μέχρι και 4 εβδομάδες εναντίον των *Ixodes ricinus*, μέχρι και 1 εβδομάδα εναντίον των *Dermacentor reticulatus* και *Rhipicephalus sanguineus*. Εάν υπάρχουν οι κρότωνες *Rhipicephalus sanguineus* στο ζώο όταν χορηγείται το προϊόν, όλοι οι κρότωνες μπορεί να μη θανατωθούν μέσα στις πρώτες 48 ώρες αλλά θα θανατωθούν μέσα σε μία εβδομάδα.

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών ή/και βάρους μικρότερου του 1 kg, λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων.

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

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

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν το ζώο γλείψει την περιοχή εφαρμογής, μπορεί να παρατηρηθεί παροδική σιελόρροια.

Ανάμεσα στις εξαιρετικά σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί ήπιες 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, κατάπτωση, νευρολογικές διαταραχές), έμετος ή συμπτώματα από το αναπνευστικό σύστημα.

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 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

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

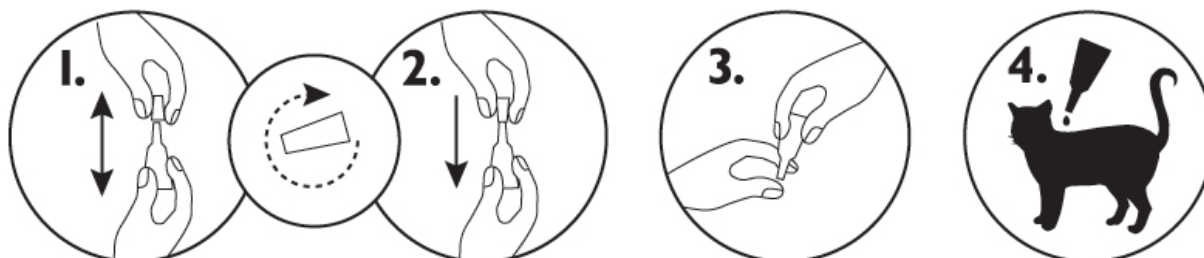
Οδός χορήγησης και δοσολογία:

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Χορηγείστε με τοπική εφαρμογή στο δέρμα, 1 πιπέτα των 0,5 ml σε κάθε ζώο.

Τρόπος χορήγησης

1. Αφαιρέστε την πιπέτα από τη τριπλή συσκευασία. Κρατείστε την πιπέτα σε όρθια θέση περιστρέψτε και τραβήξτε το καπάκι.
2. Γυρίστε το καπάκι γύρω και τοποθετήστε το άλλο άκρο του στο πίσω μέρος της πιπέτας. Σπρώξτε και στρέψτε το καπάκι για να σπάσει τη σφραγίδα στη συνέχεια αφαιρέστε το καπάκι από την πιπέτα.
3. Διαχωρίστε το τρίχωμα του ζώου στο ύψος της ωμοπλάτης έτσι ώστε να είναι ορατό το δέρμα.
4. Τοποθετείστε το άκρο της πιπέτας απευθείας στο δέρμα και πιέστε έτσι ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα κατά προτίμηση σε δύο σημεία, ένα στη βάση του κρανίου και ένα 2-3 εκ. πιο πίσω.



Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε μια περιοχή όπου το ζώο δεν μπορεί να γλείψει και βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν θα γλείψουν το ένα το άλλο, μετά τη θεραπεία. Το τρίχωμα θα πρέπει να διαχωρίζεται και το προϊόν να εφαρμόζεται στο δέρμα. Μπορεί να παρατηρηθούν παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα στην περιοχή της εφαρμογής (συγκολλημένη/λιπαρή όψη τριχώματος ή/και εναποθέσεις στο τρίχωμα).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για τον άριστο έλεγχο των προσβολών από ψύλλους ή/και κρότωνες το πρόγραμμα θεραπείας μπορεί να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση. Λόγω απουσίας μελετών ασφαλείας, 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 στην αρχική συσκευασία για να προστατεύσετε το προϊόν από το φως και την υγρασία. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (μεγαλύτερη των 14°C) περίπου μία ώρα πριν τη χορήγηση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Καμία.

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος μετά το μάνιο/σαπούνισμα. Μετά από εβδομαδιαίες εμβάπτισεις στο νερό για ένα λεπτό η περίοδος της υπολειμματικής ακαρεοκτόνου δράσης έναντι των ψύλλων ήταν 1 εβδομάδα.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων ζώων συχνά παραμένουν στα καλάθια των ζώων, την κλινοστρωμή και στις επιφάνειες που συνήθως αναπαύονται, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα, τα οποία θα πρέπει να ψεκάζονται συχνά, σε περίπτωση μαζικής προσβολής και κατά την αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, με τα κατάλληλα εντομοκτόνα και να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Το προϊόν δεν εμποδίζει τους κρότωνες από το να προσκολληθούν πάνω στα ζώα. Εάν έχει γίνει εφαρμογή του προϊόντος στα ζώα πριν την προσκόλληση των κροτώνων, οι κρότωνες θα θανατωθούν τις πρώτες 24-48 ώρες μετά την προσκόλληση.

Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν οι κρότωνες μυζήσουν αίμα, και συνεπώς ελαχιστοποιεί αλλά δεν εξαλείφει τελείως τον κίνδυνο μετάδοσης των ασθενειών. Όταν οι κρότωνες θανατωθούν, συνήθως πέφτουν από το ζώο αλλά κρότωνες που τυχόν παραμένουν μπορεί να αφαιρεθούν με ήπια έλξη.

Για άριστο έλεγχο της προσβολής από τους ψύλλους σε σπίτι με πολλά κατοικίδια, θα πρέπει να γίνεται αγωγή με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο σε όλους τους σκύλους και τις γάτες του σπιτιού.

Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος της στρατηγικής για τη θεραπεία της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους, συνιστώνται μηνιαίες εφαρμογές στο ζώο με αλλεργία καθώς και στα άλλα κατοικίδια (σκύλους, γάτες) του σπιτιού.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, αμέσως ξεπλύνετε τα με άφθονο νερό.

Τα ζώα θα πρέπει να ζυγίζονται με ακρίβεια πριν τη θεραπεία.
Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε πληγές ή σε δέρμα με αλλοιώσεις.

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

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 τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Εάν επιμένει ένας ερεθισμός στα μάτια, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.
Να μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με το δέρμα των δακτύλων. Εάν αυτό συμβεί, ξεπλυνθείτε αμέσως με σαπούνι και νερό.
Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή το διμεθυλασουλφοξείδιο ή σε άλλα έκδοχα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα υπό αγωγή ζώα δε θα πρέπει να τα ακουμπούν έως ότου το σημείο εφαρμογής του σκευάσματος να είναι στεγνό και δε θα πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα ζώα που βρίσκονται σε αγωγή έως ότου το σημείο εφαρμογής να είναι στεγνό. Επομένως συνιστάται να μη γίνεται αγωγή στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και τα ζώα που προσφάτως υπέστησαν αγωγή δεν πρέπει να επιτρέπεται να κοιμηθούν με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με παιδιά.

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.

Εγκυμοσύνη, Γαλουχία, Ωτοκία:

Εργαστηριακές μελέτες με φιπρονίλη δεν έχουν δείξει κάποιες ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με αυτό το προϊόν σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα.
Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες ασφάλειας για γάτες και γατάκια ηλικίας 2 μηνών και άνω, βάρους περίπου 1 kg στα οποία έγινε αγωγή μια φορά το μήνα, 5 φορές, με δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης για τρεις συνεχόμενους μήνες. Ωστόσο, ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, αυξάνει με την υπερδοσία (βλέπε παράγραφο 6).

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

11.06.2012

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Λευκές πιπέτες κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο που κλείνουν με καπάκι είτε από πολυαιθυλένιο είτε από πολυοξυμεθυλένιο.

Κάθε πιπέτα είναι συσκευασμένη σε μια σακούλα από polyethylene terephthalate/ aluminium/ low density polyethylene.

Κουτί χάρτινο που περιέχει 1 ή 3 ή 6 ή 10 ή 20 ή 30 πιπέτες των 0,5 ml.

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**