

4.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Eliminall 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 ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6791900
Fax: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eliminall 2,5 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα για γάτες και σκύλους.
Φιπρονίλη

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

1 ml διαυγούς, άχρωμου υγρού περιέχει 2,5 mg φιπρονίλης.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Αντιμετώπιση των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους και γάτες.

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

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (ΑΨΔ).

Η εντομοκτόνος δράση έναντι των νέων παρασιτώσεων με ενήλικους ψύλλους διαρκεί έως και 2 μήνες στις γάτες και έως και 3 μήνες στους σκύλους, ανάλογα με το παρασιτικό φορτίο του περιβάλλοντος.

Το προϊόν έχει μια επιμένουσα ακαρεοκτόνο δράση έως και 4 εβδομάδες έναντι των κροτώνων, ανάλογα με το επίπεδο του παρασιτικού φορτίου του περιβάλλοντος.

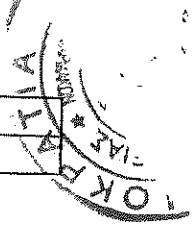
5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα (συστηματικές ασθένειες, πυρετός) ή εξασθενημένα ζώα.

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

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ



1.3.1
SPC, Labeling and Package Leaflet

Fipronil
GR

Στην περίπτωση τυχαίας λείψης της περιοχής εφαρμογής από το ζώο, μπορεί να παρατηρηθεί μια σύντομη περίοδος αυξημένης σιελόρροιας κυρίως λόγω της φύσης του φορέα. Μεταξύ των πολύ σπάνιων πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, έχουν αναφερθεί παροδικές δερματικές αντιδράσεις ερύθημα, κνησμός ή αλωπεκία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση, αυξημένη σιελόρροια, αναστρέψιμο νευρολογικά συμπτώματα (υπεραισθησία, κατάπτωση, νευρολογικά συμπτώματα), έμετος ή συμπτώματα από το αναπνευστικό σύστημα. Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα 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, ακόμη και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες και σκύλοι.

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

Οδός χορήγησης: μηχανική αντλία ψεκασμού για εξωτερική χρήση, με αντλία που ελευθερώνει 0,5 ml (φιάλη 100 ml) ή 1,5 ml (φιάλη 250 ml) ή 3 ml (φιάλη 500 ml) εκνεφώματος ανά ψεκασμό.

Τρόπος χορήγησης:

Ψεκάστε όλο το σώμα του ζώου, και εφαρμόστε από απόσταση περίπου 10-20 cm. Ψεκάστε σε αντίθετη κατεύθυνση από την έκφυση του τριχώματος και σιγουρευτείτε ότι ολόκληρο το τρίχωμα του ζώου είναι βρεγμένο. Ανακατέψτε το τρίχωμα, ιδιαίτερα στα μακρύτριχα ζώα, έτσι ώστε να διεισδύσει το προϊόν μέχρι το δέρμα. Για την εφαρμογή της θεραπείας στην περιοχή της κεφαλής, και όταν εφαρμόζεται σε νεαρά ή νευρικά κατοικίδια, η εφαρμογή μπορεί να γίνει με ψεκασμό του προϊόντος στο χέρι που πρέπει να φοράει γάντι και στη συνέχεια τρίψιμο του τριχώματος του ζώου με το προϊόν. Αφήστε να στεγνώσει φυσικά. Μην στεγνώνετε με πετσέτα.

Δοσολογία: Προκειμένου να διαβραχεί το τρίχωμα μέχρι το δέρμα, ανάλογα το μήκος του τριχώματος, εφαρμόστε 3 ως 6 ml ανά kg σωματικού βάρους, (7,5 έως 15 mg δραστικού συστατικού ανά kg σωματικού βάρους) δηλ. 6 έως 12 πιέσεις της αντλίας ανά kg σωματικού βάρους στη συσκευασία των 100 ml, ή 2 έως 4 πιέσεις της αντλίας στη συσκευασία των 250 ml, ή 1 έως 2 πιέση(εις) της αντλίας στη συσκευασία των 500 ml.

Ιδιότητες: Το σκεύασμα περιέχει έναν παράγοντα επίστρωσης. Επομένως, ο ψεκασμός δημιουργεί μια λεπτή μεμβράνη και κάνει το τρίχωμα γυαλιστερό.

Μπορεί να χορηγείται με ασφάλεια θεραπεία στα κουτάβια και στα γατάκια ηλικίας από 2 ημερών μπορεί να χορηγείται με ασφάλεια.



SRC, Labeling and Package Leaflet	Fipronil
	GR

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προσαρμόστε το ρύγχος της αντλίας στη θέση εκνεφώματος.

Η συσκευασία των 100 ml περιέχει ποσότητα για περίπου 8 θεραπείες για κοντότριχη, μεσαίου μεγέθους γάτα (4 kg).

Η συσκευασία των 250 ml περιέχει ποσότητα για περίπου 4 θεραπείες για κοντότριχο, μεσαίου μεγέθους σκύλο (20 kg).

Η συσκευασία των 500 ml περιέχει ποσότητα για περίπου 4 θεραπείες για κοντότριχο, μεγάλου μεγέθους σκύλο (40 kg).

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

Για τον βέλτιστο έλεγχο των παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωνες το πρόγραμμα της θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Για βέλτιστη αποτελεσματικότητα, δεν συστήνεται το πλύσιμο ή το λούσιμο των ζώων δύο μέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με το προϊόν. Το πλύσιμο ή το λούσιμο έως και τέσσερις φορές σε δύο μήνες έχει αποδειχθεί ότι δεν έχει σημαντική επίδραση στην υπολειμματική αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Η μηνιαία θεραπεία συστήνεται όταν τα λουσίματα είναι συχνότερα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Ιδιαίτερα εύφλεκτο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μην χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 1 έτος.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Δώστε χρόνο στα υπό θεραπεία ζώα να στεγνώσουν σε ένα καλά αεριζόμενο δωμάτιο.

Μην περιορίζετε τα ζώα σε κλειστό χώρο ή σε κλουβί μεταφοράς έως ότου το τρίχωμα στεγνώσει ολοκληρωτικά.

Το προϊόν δεν συνιστάται για θεραπεία άλλων ειδών ζώων εκτός από τις γάτες και τους σκύλους λόγω έλλειψης ειδικών δεδομένων αντοχής και αποτελεσματικότητας.

Για τον βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ένα σπίτι με πολλά κατοικίδια, όλοι οι σκύλοι και οι γάτες του σπιτιού πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο.

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

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR



Ο ψεκασμός των κλινοσκεπασμάτων, των χαλιών και των μαλακών επίπλων με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο θα βοηθήσει τη μείωση του παρασιτικού φορτίου του περιβάλλοντος και θα μεγιστοποιήσει τη διάρκεια προστασίας που παρέχεται από το προϊόν έναντι της επαναμόλυνσης. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για άμεση θεραπεία του περιβάλλοντος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως και προσεκτικά με νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

Να μην ψεκάσετε απευθείας σε πληγές ή κατεστραμμένο δέρμα.

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τα ζώα δε γλείφουν το ένα το άλλο μετά την εφαρμογή της θεραπείας.

Η φιπρονίλη μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν πρέπει να επιτρέπεται στους σκύλους να κολυμπούν σε πηγές νερού 2 μέρες μετά την εφαρμογή.

Πιθανόν να υπάρχει προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων. Για αυτό το λόγο η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Κρατήστε τα υπό θεραπεία ζώα μακριά από φωτιά ή άλλες πηγές θερμότητας, και επιφάνειες που είναι πιθανό να επηρεαστούν από το αλκοολούχο εκνέφωμα, για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τον ψεκασμό και έως ότου το τρίχωμα στεγνώσει τελείως. Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό.

Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό.

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Το σκεύασμα είναι καλά ανεκτό σε κουτάβια μετά τη θεραπεία των θηλαζουσών σκύλων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη εγκύων ή θηλαζουσών γατών.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 6) μπορεί να αυξηθεί με την υπερδοσολογία, οπότε τα ζώα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία πάντα με τη σωστή δόση που αντιστοιχεί στο σωματικό τους βάρος.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ξεκινήστε κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Προειδοποιήσεις για το χρήστη

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους και στα μάτια. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, τα μάτια πρέπει να ξεπλυθούν αμέσως με καθαρό νερό.

Οι χρήστες με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή το οινόπνευμα ή με άσθμα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάκτυλα. Εάν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Δεν πρέπει να ακουμπάτε τα υπό θεραπεία ζώα έως ότου το τρίχωμά τους είναι στεγνό, και δεν πρέπει να επιτρέπεται στα παιδιά να παίζουν με τα ζώα που βρίσκονται σε θεραπεία έως ότου το τρίχωμα είναι στεγνό. Επομένως συνιστάται να μην εφαρμόζεται θεραπεία στα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά ωρίς το βράδυ, και τα ζώα στα οποία προσφάτως εφαρμόστηκε θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με παιδιά.

Ψεκάστε τα ζώα σε εξωτερικό περιβάλλον ή σε καλά αεριζόμενο δωμάτιο.

Μην εισπνέετε το εκνέφωμα. Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την εφαρμογή.

Να φοράτε γάντια PVC ή νιτριλίου κατά την εφαρμογή της θεραπείας στα ζώα.

Συνιστάται να φοράτε αδιάβροχη ποδιά για προστασία των ενδυμάτων. Εάν το ρούχο βραχεί εκτεταμένα με το προϊόν, πρέπει να αφαιρεθεί και να πλυθεί πριν την επαναχρησιμοποίηση.

Απορρίψτε τα γάντια μετά τη χρήση και ακολούθως πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Ξεπλύνετε αμέσως τα υπολείμματα από το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Αν εμφανιστεί ερεθισμός, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Άτομα με γνωστή ευαισθησία ή άσθμα μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στο προϊόν. Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε παρουσιάσει κάποια αντίδραση στο παρελθόν.

13.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

Θεραπεία πολλών ζώων: Ο καλός αερισμός είναι ιδιαίτερος σημαντικός εκεί όπου πρόκειται να γίνει θεραπεία αρκετών ζώων. Εφαρμόστε τη θεραπεία σε πολλά ζώα σε εξωτερικό χώρο, ή μειώστε τη συγκέντρωση των αναθυμιάσεων απομακρύνοντας τα ζώα από το δωμάτιο όπου γίνεται η θεραπεία καθώς εξατμίζεται το οινόπνευμα και διασφαλίστε ότι το δωμάτιο αερίζεται καλά μεταξύ των ατομικών χορηγήσεων θεραπείας. Επιπλέον, διασφαλίστε ότι το δωμάτιο όπου στεγνώνουν αερίζεται καλά και αποφύγετε τη συγκέντρωση αρκετών ζώων προσφάτως υποβληθέντων σε θεραπεία στον ίδιο χώρο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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. Μην ρυπαίνετε στάσιμα ή τρεχούμενα νερά, ή κανάλια με το προϊόν ή τους άδειους περιέκτες.

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

Αδιαφανής, λευκή φιάλη 100 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με προσαρμοσμένη αντλία ψεκασμού από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο/πολυπροπυλένιο που ελευθερώνει 0,5 ml ανά ψεκασμό.

Αδιαφανής, λευκή φιάλη 250 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με προσαρμοσμένη αντλία ψεκασμού από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο/πολυπροπυλένιο που ελευθερώνει 1,5 ml ανά ψεκασμό.

Αδιαφανής, λευκή φιάλη 500 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με προσαρμοσμένη αντλία ψεκασμού από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο/πολυπροπυλένιο που ελευθερώνει 3,0 ml ανά ψεκασμό.

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.