

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
**FRONTLINE COMBO SPOT-ON-DOG M**

*Το φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχεται στην εξωτερική συσκευασία*

**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:

MERIAL SAS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon, FRANCE

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A.

Ασκληπιού 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ.: 210 3500860

Fax: 210 3500900

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

FRONTLINE COMBO SPOT-ON DOG M

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 9% w/v

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

Το Frontline Combo Spot On Dog είναι ένα διαυγές, καραμελόχρουν διάλυμα που περιέχει:

- Fipronil 134,00 mg
- (S)-methoprene 120,60 mg
- Butylhydroxyanisole (E320) 0,27 mg
- Butylhydroxytoluene (E321) 0,13 mg

Έκδοχο(α): q.s. 1,34ml

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για τη θεραπεία σκύλων με βάρος σώματος από 10 έως 20 kg:

- Να χρησιμοποιείται κατά των μολύνσεων είτε μόνο με ψύλλους, είτε κατά των μικτών μολύνσεων με κρότωνα και/ή ψείρες.
- Θεραπεία των μολύνσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp). Παρασιτοκτόνος δράση κατά των νέων μολύνσεων από ενήλικους ψύλλους για 8 εβδομάδες. Αποτροπή του πολλαπλασιασμού των ψύλλων με αναστολή της ανάπτυξης των αυγών (ωοκτόνος δράση) και των προνυμφών και νυμφών (προνυμφοκτόνος δράση) οι οποίες προέρχονται από τα αυγά που αφήνουν οι ώριμοι ψύλλοι, για οκτώ εβδομάδες μετά την εφαρμογή.
- Θεραπεία των μολύνσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το προϊόν έχει παρασιτοκτόνο δράση για περίοδο μέχρι 4 εβδομάδες.
- Θεραπεία των μολύνσεων από ψείρες (των ειδών *Trichodectes canis*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν μέρος του προγράμματος για τον έλεγχο της Αλλεργικής Δερματίτιδας από Ψύλλους (FAD).

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων στοιχείων, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (π.χ. συστηματικές παθήσεις, πυρετός) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

**Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, καθώς μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος.**

Αυτό το προϊόν έχει δημιουργηθεί ειδικά για σκύλους. Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ανάμεσα σε πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, παροδικές αντιδράσεις του δέρματος στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική απώλεια τριχώματος, κνησμός, ερυθρότητα), και γενικός κνησμός ή απώλεια τριχώματος έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Υπερβολική σιαλόρροια, αναστρέψιμα νευρικά συμπτώματα (αυξημένα ευαισθησία σε ερεθίσματα, κατάπτωση, άλλα νευρικά συμπτώματα), έμετος ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν επίσης παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί μία μικρή περίοδος σιελόρροιας οφειλόμενη περισσότερο στα έκδοχα του προϊόντος.

Να μη χορηγείται σε υπερβολική δόση.

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

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.

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

Οδός χορήγησης: εξωτερική χρήση, με δερματική εφαρμογή.

Δοσολογία για σκύλους βάρους από 10 kg έως 20 kg: Μία πιπέτα των 1,34 ml ανά σκύλο, ή η μικρότερη συνιστώμενη δόση των 6,7 mg/kg για την φιπρονίλη και 6 mg/kg για την (S)-μεθοπρένη. Λόγω της έλλειψης στοιχείων ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

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

### **Μέθοδος χορήγησης:**

Βγάλετε την πιπέτα από τη συσκευασία

Κρατήστε το σωληνάριο κάθετα. Χτυπήστε ελαφρά το στενό τμήμα της πιπέτας για να επιβεβαιώσετε ότι το περιεχόμενο παραμένει στο κυρίως τμήμα της πιπέτας. Τραβήξτε το άκρο προς τα πίσω. Χωρίστε το τρίχωμα μεταξύ των ωμοπλατών έως ότου φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε την πιπέτα αρκετές φορές μέχρι να αδειάσει εντελώς το περιεχόμενό της απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο.

Μπορεί να παρατηρηθούν στο σημείο εφαρμογής παροδικές αλλαγές στο τρίχωμα (κολλώδες/ λιπαρό τρίχωμα)

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.  
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

### Προφυλάξεις

Είναι σημαντικό να επιβεβαιώνεται ότι το προϊόν εφαρμόζεται σε περιοχή όπου δεν μπορεί να γλείψει το ζώο και να επιβεβαιώνεται ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά τη θεραπεία.

Λουτρό ή διαβροχή με νερό μέσα σε διάστημα 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και συχνότερο πλύσιμο από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχει διενεργηθεί καμία μελέτη για την εξέταση του κατά πόσο αυτό επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαλακτικά σαμπουάν πριν από τη θεραπεία, αλλά μειώνουν τη διάρκεια της προστασίας έναντι των ψύλλων σε περίπου 5 εβδομάδες όταν χρησιμοποιούνται σε εβδομαδιαία βάση μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Εβδομαδιαίο λουτρό με φαρμακευτικό σαμπουάν που περιέχει 2% χλωρεξιδίνη δεν επηρέασε την αποτελεσματικότητα κατά των ψύλλων κατά τη διάρκεια μίας μελέτης 6 εβδομάδων.

Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα σκυλιά να κολυμπούν σε ποτάμια ή λίμνες όπου ζουν υδρόβιοι οργανισμοί για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος (Δείτε εδάφιο Απόρριψη άχρηστου υλικού).

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του ζώου.

Σε περίπτωση που στο ζώο παραμείνουν κρότνες ή μετάδοση μολυσματικής νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης ή στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, θα πρέπει το περιβάλλον στο οποίο διαβιούν (το καλάθι του ζώου, το κρεβάτι και συνήθεις χώρους ανάπαυσης όπως, χαλιά και έπιπλα) να απολυμαίνονται με κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένονται συχνά.

### Υπερδοσολογία

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε έρευνες ασφάλειας που διενεργήθηκαν σε κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων, σε σκύλους υπό ανάπτυξη και σε σκύλους που ζυγίζουν περίπου 2 kg που θεραπεύτηκαν μία φορά με το πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε Ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί όμως να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οπότε τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται πάντα με το σωστό μέγεθος πιπέτας σύμφωνα με το βάρος τους.

### Προφυλάξεις για το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αυξημένο βλεννώδους σύστασης οφθαλμικό έκκριμα και ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Επομένως, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα, το δέρμα και τα μάτια.

Ζώα ή άτομο που χορηγεί το προϊόν με γνωστή υπερευαισθησία σε παρασιτοκτόνα ή οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Frontline Combo Spot on Dog. Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου με τα δάχτυλα. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

Μετά από κατά λάθος επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλένονται προσεκτικά με καθαρό νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Δεν θα πρέπει να πιάνουμε τα ζώα υπό θεραπεία έως ότου το σημείο εφαρμογής στεγνώσει, και τα παιδιά δεν επιτρέπεται να παίζουν με τα υπό θεραπεία ζώα μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως συνιστάται να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της ημέρας,

αλλά νωρίς το βράδυ, και τα ζώα που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται μαζί με τους ιδιοκτήτες, ειδικότερα με τα παιδιά.

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

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

Η φιπρονίλη και η (S)-μεθοπρένη μπορούν να επιδράσουν αρνητικά σε υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με άδειους περιέκτες.

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

Φεβρουάριος 2012

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την οοτοκία**

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

#### **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η φιπρονίλη θανατώνει τους ψύλλους εντός 24 ωρών και τους κρότωσης και ψείρες εντός 48 ωρών μετά την έκθεση.

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευασία blister 1 πιπέτας των 1,34 ml

Κουτί που περιέχει θήκη με 1 blister με 3 πιπέτες × 1,34 ml

Κουτί που περιέχει θήκη με 2 blisters με 3 πιπέτες × 1,34 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 37655/04-06-2010/Κ-0150604

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**  
**ΠΡΟΣΕΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793 777**