

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
FRONTLINE SPOT ON DOG

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, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

GEROLYMATOS INTERNATIONAL S.A.

Ασκληπιοίου 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ.: 210 3500860

Fax: 210 3500900

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTLINE SPOT ON DOG

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

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Fipronil 100,0 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το FRONTLINE SPOT ON DOG ενδείκνυται στη θεραπεία και πρόληψη κατά της παρασίτωσης στο σκύλο από ψύλλους, κρότωνες και ψείρες.

Θεραπεία και έλεγχος της δερματίτιδας σε σκύλους που είναι ευαισθητοποιημένοι στους ψύλλους (αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα). Συνιστάται η μηνιαία εφαρμογή στο αλλεργικό ζώο καθώς και σε άλλους σκύλους που συμβιούν με αυτούς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστο ζώο (συστηματικές παθήσεις, πυρετός κ.λπ.) ή σε ζώα υπό ανάρρωση.

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

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Ανάμεσα σε ιδιαίτερα σπάνιες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα), και γενικός κνησμός ή αλωπεκία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Σε ειδικές περιπτώσεις, σιαλόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπερευαισθησία, κατάπτωση και νευρικά συμπτώματα), έμετος ή αναπνευστικά συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση.

Να μην χορηγείται σε υπερβολική δόση.

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

7. ΕΙΑΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

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

Οδός χορήγησης: Εξωτερική, με εφαρμογή στο δέρμα.

Δοσολογία:

- 1 σωληνίσκος του 0,67 ml για σκύλο βάρους μέχρι 10kg.
- 1 σωληνίσκος των 1,34 ml για σκύλο βάρους άνω των 10kg και μέχρι 20kg.
- 1 σωληνίσκος των 2,68 ml για σκύλο βάρους άνω των 20kg και μέχρι 40kg.
- 1 σωληνίσκος των 4,02 ml για σκύλο βάρους άνω των 40kg

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τρόπος χορήγησης:

Σπάζετε την άκρη του σωληνίσκου στη χαραγή.

Παραμερίζετε το τρίχωμα μεταξύ των ωμοπλάτων, (ώστε να μην μπορεί το ζώο να γλείψει την περιοχή), ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετείτε την άκρη του σωληνίσκου πάνω στο δέρμα και πιέζετε πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό του απ' ευθείας πάνω στο δέρμα, κατά προτίμηση σε 2 διαφορετικά σημεία. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική διύγρυνση του τριχώματος καθότι αυτό μπορεί να δημιουργήσει κολλώδη εμφάνιση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής. Πάντως, εάν αυτό συμβεί, θα παρέλθει μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή.

Ελλείψει στοιχείων ασφάλειας, το μεσοδιάστημα μεταξύ 2 θεραπειών είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο προστατευμένο από τη θερμότητα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Πλύσιμο/βρέξιμο με νερό μέσα σε διάστημα 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και συχνότερο πλύσιμο από μία φορά την εβδομάδα θα πρέπει να αποφεύγεται, 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 πλύσιμο 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 6.5).

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

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

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που χορηγούν το φάρμακο

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

Ζώα ή χειριστές με γνωστή υπερευαισθησία σε παρασιτοκτόνα ή οινόπνευμα θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το FRONTLINE® 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 θεραπεύουμε τα ζώα κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και τα ζώα που υπέστησαν πρόσφατα 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

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Η φιπρονίλη μπορεί να επιδράσει αρνητικά υδρόβιους οργανισμούς. Να μην μολύνετε λίμνες, κανάλια νερού ή χαντάκια με το προϊόν ή με κενούς περιέκτες.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Αύγουστος 2004

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Blister που περιέχει 1 σωληνίσκο με 0,67, 1,34, 2,68 και 4,02 ml

Κουτί που περιέχει 3 σωληνίσκους με 0,67, 1,34, 2,68 και 4,02 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 43979/10-08-2004/K-0100403

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