##### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Flevox 50 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

1 πιπέτα των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fipronil 50 mg

Έκδοχα:

Povidone (K17)

Butylhydroxyanisole (E320) 0,2 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,1 mg

Diethylone glycol monoethylether

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαυγές, κίτρινο διάλυμα

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1 Είδη ζώων**

Γάτα

**4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Σε γάτες:

Αντιμετώπιση της προσβολής των γατών από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) και κρότωνες (*Rhipicephalus sanguineus*).

Η υπολειμματική δράση έναντι νέας προσβολής από ψύλλους παραμένει μέχρι και 4 εβδομάδες. Οι ψύλλοι θανατώνονται σε 48 ώρες από την προσβολή του ζώου. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD), που έχει διαγνωστεί προηγουμένως από κτηνίατρο.

Το προϊόν έχει υπολειμματική κροτονωκτόνο δράση μέχρι και 1 εβδομάδα (*Rhipicephalus sanguineus και Dermacentor reticulatus).* Αν εντοπίζονται στο ζώο κατά την εφαρμογή του προϊόντος κρότωνες *Dermacentor reticulatus*, μπορεί αυτοί να μη θανατωθούν όλοι τις πρώτες 48 ώρες, αλλά σε διάστημα μιας εβδομάδας.

**4.3 Αντενδείξεις**

Λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σωματικού βάρους μικρότερου του 1 κιλού.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (συστηματικές ασθένειες, πυρετός…) ή σε ζώα που αναρρώνουν από προηγούμενα νοσήματα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, διότι μπορεί να παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη φιπρονίλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται από το στόμα.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων ζώων συχνά παραμένουν στα καλάθια των ζώων, την κλινοστρωμνή και τις συνήθεις επιφάνειες ανάπαυσής τους, όπως χαλιά και μαλακά έπιπλα, τα οποία θα πρέπει να ψεκάζονται σε περίπτωση μαζικής προσβολής και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων αντιμετώπισης, με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο και να σκουπίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Οι κρότωνες που εντοπίζονται στο ζώο πριν την εφαρμογή του προϊόντος, μπορεί να μη θανατωθούν τις πρώτες 48 ώρες μετά την εφαρμογή, αλλά μπορεί να θανατωθούν σε μία εβδομάδα. Συνιστάται κατά την εφαρμογή του προϊόντος η απομάκρυνση των κροτώνων που ήδη εντοπίζονται στο ζώο. Το προϊόν αυτό δεν αποτρέπει την προσκόλληση των κροτώνων στο ζώο. Αν έχει γίνει εφαρμογή του προϊόντος στο ζώο πριν την προσκόλληση των κροτώνων, οι περισσότεροι κρότωνες θα θανατωθούν σε 48 ώρες. Αυτό συνήθως συμβαίνει πριν οι κρότωνες μυζήσουν αίμα, κάτι που ελαχιστοποιεί αλλά δεν εξαλείφει τελείως τον κίνδυνο μετάδοσης ασθενειών. Συνήθως, μόλις οι κρότωνες θανατωθούν πέφτουν από το ζώο, αλλά κρότωνες που τυχόν παραμένουν μπορούν να αφαιρεθούν με ήπια έλξη.

Δεν έχει αποδειχθεί ούτε άμεση, ούτε υπολειμματική δράση έναντι του *Ixodes ricinus*.

Δεν έχει διερευνηθεί αν το πλύσιμο του ζώου έχει κάποια επίδραση στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ως εκ τούτου, το πλύσιμο του ζώου και η διαβροχή του τριχώματος τις 2 πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και το συχνότερο από μία φορά την εβδομάδα πλύσιμο του ζώου θα πρέπει να αποφεύγονται.

Σε χώρους όπου διαβιούν αρκετά ζώα μαζί πρέπει για τον καλύτερο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους όλοι οι σκύλοι και οι γάτες να θεραπεύονται με ένα εγκεκριμένο εντομοκτόνο.

Όταν χρησιμοποιείται στα πλαίσια στρατηγικής για τη θεραπεία της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους, συνιστάται μηνιαία εφαρμογή σε όλες τις γάτες και τους σκύλους που διαβιούν μαζί.

**4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Να μην εφαρμόζεται το προϊόν σε δέρμα με τραύματα ή αλλοιώσεις.

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την ασφάλεια του προϊόντος μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση, επειδή είναι γνωστή η ασφάλεια του δραστικού συστατικού και των εκδόχων.

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

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους και τα μάτια. Συνεπώς, 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. Αν ο ερεθισμός επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα των δακτύλων. Αν αυτό συμβεί, πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά την εφαρμογή του προϊόντος στο ζώο.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την εφαρμογή.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φιπρονίλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Δεν πρέπει να ακουμπάτε ζώα που έχουν λάβει θεραπεία μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής και δεν πρέπει να επιτρέπεται σε παιδιά να παίζουν με ζώα που έχουν δεχτεί θεραπεία έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Για το λόγο αυτό, συνιστάται τα ζώα να μη θεραπεύονται κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά η εφαρμογή της θεραπείας πρέπει να γίνεται νωρίς το βράδυ και ζώα που έλαβαν πρόσφατα θεραπεία δεν πρέπει να επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με παιδιά.

**4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε περίπτωση που το ζώο γλείψει το προϊόν, μπορεί να παρατηρηθεί παροδική σιελόρροια κυρίως λόγω της φύσης των εκδόχων.

Μεταξύ των εξαιρετικά σπάνιων πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν αναφερθεί μετά από τη χρήση παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποφολίδωση, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα) και γενικευμένος κνησμός ή αλωπεκία. Σπάνια μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπεραισθησία, κατάπτωση, νευρολογικές διαταραχές), έμετοι ή συμπτώματα από το αναπνευστικό σύστημα.

**4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Εργαστηριακές μελέτες με φιπρονίλη δεν έχουν δείξει κάποια τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με το προϊόν αυτό σε γάτες που κυοφορούν ή γαλουχούν. Να χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο μετά από εκτίμηση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της σχέσης όφελος/κίνδυνος.

**4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

**4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Τοπική εφαρμογή στο δέρμα 1 πιπέτας των 0,5 ml ανά γάτα.

Το ελάχιστο διάστημα μεταξύ δύο θεραπειών είναι 4 εβδομάδες.

Μέθοδος χορήγησης:

Παραμερίστε το τρίχωμα ανάμεσα στις ωμοπλάτες μέχρι να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε ελαφρά για να αδειάσει το περιεχόμενό της επάνω στο δέρμα*.*

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

Να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ύγρανση του τριχώματος με το προϊόν, καθώς αυτό θα προκαλέσει συγκόλληση των τριχών στο σημείο εφαρμογής. Παρ’ όλα αυτά, εφόσον αυτό συμβεί, παρέρχεται εντός 24 ωρών μετά την εφαρμογή, αλλά μπορεί να επιμείνει για διάστημα μέχρι και 2 εβδομάδων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Σε μελέτες ασφαλείας με δόση 2πλάσια έως 5πλάσια της συνιστώμενης σε γάτες (ενήλικα και νεαρά ζώα) ηλικίας 8 εβδομάδων και μεγαλύτερης και σωματικού βάρους περίπου 1 kg δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο κίνδυνος, ωστόσο, εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί μετά από υπερδοσολογία.

**4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα, Φιπρονίλη

Κωδικός ATCvet: QP53AX15

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η φιπρονίλη είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην ομάδα των φαινυλοπυραζολών. Αναστέλλει τη δράση του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), δεσμευόμενη στους προ- και μετα- συναπτικούς διαύλους των ιόντων χλωρίου στην κυτταρική μεμβράνη του νευρικού ιστού των παρασίτων. Αυτό οδηγεί σε ανεξέλεγκτη υπερδιέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος και θάνατο των εντόμων ή των ακάρεων.

Η φιπρονίλη αναστέλλει επίσης τους διαύλους χλωρίου γλουταμινικής ενεργοποίησης (GloCls) που βρίσκονται μόνο στα ασπόνδυλα.

**5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Μετά από τοπική εφαρμογή φιπρονίλης σε γάτα, η συστηματική απορρόφηση είναι αμελητέα. Μετά την εφαρμογή, υπάρχει καλή κατανομή στο τρίχωμα, που γίνεται προοδευτικά περιφερικά από το σημείο εφαρμογής.

Ο κύριος μεταβολίτης είναι παράγωγο σουλφόνης της φιπρονίλης. Ωστόσο, αυτό μπορεί να έχει περιορισμένη σημασία “in vivo” διότι η απορρόφηση της φιπρονίλης στις γάτες είναι ελάχιστη. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης στο τρίχωμα μειώνονται με την πάροδο του χρόνου.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

* 1. **Κατάλογος εκδόχων**

Povidone (K17)

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluene (E321)

Diethylene glycol monoethylether

**6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 3 έτη.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη.

**6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Η στοιχειώδης συσκευασία αποτελείται από πιπέτες κατασκευασμένες από πολυακρυλονιτρίλιο / πολυπροπυλένιο - κυκλική συμπολυμερή ολεφίνη - πολυπροπυλένιο / έλασμα από θερμοδιαμορφωμένο πολυπροπυλένιο που κλείνουν με έλασμα από πολυακρυλονιτρίλιο / αλουμίνιο / τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

Κάθε πιπέτα περιέχεται σε μία ξεχωριστή συσκευασία τύπου blister.

Κουτί χάρτινο με 1 συσκευασία τύπου blister της 1 πιπέτας των 0,5 ml

Κουτί χάρτινο με 3 συσκευασίες τύπου blister της 1 πιπέτας των 0,5 ml

Κουτί χάρτινο με 6 συσκευασίες τύπου blister της 1 πιπέτας των 0,5 ml

Κουτί χάρτινο με 30 συσκευασίες τύπου blister της 1 πιπέτας των 0,5 ml

Κουτί χάρτινο με 36 συσκευασίες τύπου blister της 1 πιπέτας των 0,5 ml

Κουτί χάρτινο με 50 συσκευασίες τύπου blister της 1 πιπέτας των 0,5 ml

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

**6.6** **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Η φιπρονίλη μπορεί να είναι επιβλαβής για τους υδρόβιους οργανισμούς. Να μη μολύνονται δεξαμενές, ρεύματα ή τάφροι νερού με το προϊόν ή τους κενούς περιέκτες.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VETOQUINOL SA

MAGNY VERNOIS

F-70200 LURE

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Α.Α.Κ.ΚΥΠΡΟΥ:CY00332V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

20/09/2011

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Ή ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.