

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effitix 134 mg/1200 mg spot-on διάλυμα για μεσαίου μεγέθους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 2,2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil	134,2 mg
Permethrin	1199,00 mg

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,44 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,22 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Spot-on διάλυμα.

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χρησιμοποιείται σε σκύλους σε παρασιτώσεις από ψύλλους και/ή κρότωσης, όταν είναι επιπλέον απαραίτητη και η απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών και/ή των κουνουπιών.

Ψύλλοι:

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Οι ψύλλοι στους σκύλους θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή. Μία εφαρμογή εξασφαλίζει υπολειμματική δράση έναντι νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), εφόσον διαγνωστεί αρχικά από τον κτηνίατρο.

Κρότωσης:

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωσης *Ixodes ricinus*.

Μία εφαρμογή εξασφαλίζει για τέσσερις εβδομάδες αδιάληπτη ακαρεοκτόνο δράση κατά των παρασιτώσεων από κρότωσης (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Εάν υπάρχουν κρότωσης από κάποια είδη (*Dermacentor reticulatus* ή *Rhipicephalus sanguineus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι εντός 48 ωρών.

Σκνίπες και κουνούπια:

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) και κατά των κουνουπιών (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) για τέσσερις εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα.
Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια και γάτες καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος (βλ. επίσης παράγραφο 4.5i).
Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα (πχ. συστηματικά νοσήματα, πυρετός ...) ή σε υπό ανάρρωση ζώα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό μετά από έκθεση στο ηλιακό φως ή αν το ζώο διαβραχεί μετά από βροχή.

Να αποφεύγεται το συχνό κολύμπι ή το λούσιμο με σαμπουάν των υπό θεραπεία σκύλων, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Ένας σκύλος με ψύλλους μπορεί να εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στο σάλιο των ψύλλων που ονομάζεται Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδα (ΑΨΔ). Αν ο σκύλος σας έχει φλεγμονή στο δέρμα, κνησμό, δαγκώνει και γρατζουνάει εκτεταμένα το δέρμα του και φαίνεται νευρικός και ανήσυχος, θα πρέπει να αναζητήσετε τη συμβουλή του κτηνιάτρου για να διαγνώσει αν ο σκύλος σας νοσεί από ΑΨΔ.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αναμόλυνσης από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των σκύλων της ίδιας οικίας. Άλλα ζώα που ζουν στην ίδια οικία θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν αγωγή με ένα κατάλληλο προϊόν. Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά παρασιτούν στο καλάθι του ζώου, στο στρώμα και στις περιοχές που αναπαύεται τακτικά, όπως χαλιά και έπιπλα, τα οποία θα πρέπει σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και στο ξεκίνημα της λήψης προληπτικών μέτρων, να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα και να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο.

Μπορεί να υπάρχει προσκόλληση από μεμονωμένους κρότωναes ή τσιμπήματα από μεμονωμένες σκνίπες και κουνούπια. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Μελέτες έχουν δείξει αποτροπή απομύζησης αίματος για τέσσερις εβδομάδες από τις σκνίπες και τα κουνούπια. Συνεπώς, για μικρής διάρκειας ταξίδια (λιγότερο από 4 εβδομάδες) σε ενδημικές περιοχές, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος αμέσως πριν από την αναμενόμενη έκθεση.

Για μεγάλης διάρκειας έκθεση (π.χ. ζώα που ζουν σε ενδημικές περιοχές ή διάρκεια ταξιδιού περισσότερο από 4 εβδομάδες), το θεραπευτικό πρόγραμμα θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων πριν τη θεραπεία.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο από 1,5 kg.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή επαφής του περιεχόμενου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα των υπό θεραπεία σκύλων.

Ιδιαίτερα, πρέπει να αποφεύγεται η πρόσληψη από το στόμα λόγω γλειψίματος της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος, είτε από το υπό θεραπεία ζώο, είτε από ζώα που έρχονται σε επαφή με αυτό.

Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο, λόγω της μοναδικής φυσιολογίας των γατών, οι οποίες δεν μεταβολίζουν ορισμένες ενώσεις συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, πλύνετε τη γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι και αναζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου.

Για να αποφύγετε την τυχαία έκθεση των γατών στο προϊόν, φυλάξτε τους υπό θεραπεία σκύλους μακριά από τις γάτες, έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος.

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν περιπολούνται το τρίχωμα του σκύλου στον οποίο έχει εφαρμοστεί το προϊόν. Εάν συμβεί αυτό, αναζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια και γάτες.



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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα. Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, συμπεριλαμβανομένης και της επαφής χέρι-με-στόμα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους.

Επομένως, να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα ή τα μάτια, συμπεριλαμβανομένων των επαφών χέρι-με-στόμα και χέρι-με-μάτι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση που το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή που εκτέθηκε στο προϊόν αμέσως, με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Απαγορεύεται η βρώση, η πόση ή το κάπνισμα κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φιπρονίλη, περμεθρίνη ή στα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένα άτομα ερεθισμό της αναπνευστικής οδού και δερματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος και για περίπου 12 ώρες μετά την εφαρμογή.

Συνεπώς, συνιστάται η εφαρμογή να πραγματοποιείται νωρίς το βράδυ ή αργά το απόγευμα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το υπό θεραπεία ζώο. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα δεν πρέπει να κοιμούνται με τον ιδιοκτήτη τους και ιδιαίτερα με παιδιά.

Φυλάσσετε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία. Για να αποτρέψετε τα παιδιά να έρθουν σε επαφή με χρησιμοποιημένες πιπέτες, να τις απορρίψετε αμέσως σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

iii) Άλλες προφυλάξεις

Η φιπρονίλη και η περμεθρίνη μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Το προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες επιφάνειες ή επιφάνειες περασμένες με βερνίκι και σε άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Επιτρέψτε να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος πριν το ζώο έρθει σε επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν αναφερθεί παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (κνησμός, ερύθημα, αλωπεκία) και πολύ σπάνια γενικευμένος κνησμός. Αλλαγές στη συμπεριφορά (υπερκινητικότητα/ διέγερση) νευρολογικές διαταραχές (λήθαργος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί, αταξία και έμετος έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια.

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

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία

Από εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν φιπρονίλη και περμεθρίνη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε θηλυκούς σκύλους. Η χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία να γίνεται μόνο κατόπιν κτηνιατρικής συμβουλής και σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για εξωτερική χρήση μόνο.
Spot-on χρήση.

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,7 mg φιπρονίλη/ kg σ.β. και 60 mg περμεθρίνη/kg σ.β.

Σωματικό βάρος σκύλου	Φιπρονίλη (mg)	Περμεθρίνη (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Για σκύλους >60 kg να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών.

Τρόπος χρήσης:

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση.

Χτυπήστε ελαφρώς το στενό μέρος της πιπέτας, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο είναι μέσα στο κύριο τμήμα της. Σπάστε το αποσπώμενο επάνω τμήμα της πιπέτας.

Διαχωρίστε το τρίγωνο του κατοικίδιου, ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά αρκετές φορές, ώστε να αδειάσει το περιεχόμενό της σε δύο έως τέσσερα διαφορετικά σημεία του σώματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος, κατά μήκος της ράχης του κατοικίδιου, από τον ώμο προς τη βάση της ουράς.

Κατά κανόνα, σε σκύλους κάτω των 20 kg θα πρέπει το προϊόν να εφαρμόζεται σε δύο σημεία, ενώ σε αυτούς άνω των 20 kg θα πρέπει να εφαρμόζεται σε 2-4 σημεία.





Σύστημα drop stop.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε μια επιβεβαιωμένη παρασίτωση ή κίνδυνο προσβολής από ψύλλους και/ή κρότωνες και όταν είναι επιπλέον απαραίτητη και η αποθητική (αποτροπή απομόζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών και/ή κουνουπιών.

Ανάλογα με το παρασιτικό φορτίο ο υπεύθυνος κτηνίατρος μπορεί να συστήσει την επανάληψη της θεραπείας. Το διάστημα μεταξύ δύο θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

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

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αποδειχθεί με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε υγιή κουτάβια ηλικίας 12 εβδομάδων, στα οποία εφαρμόστηκε 3 φορές σε μεσοδιαστήματα 3 εβδομάδων.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.6) ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, επομένως στα ζώα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εκτοπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση.

κωδικός ATCvet : QP53AC54 (περμεθρίνη, συνδυασμοί)

Το προϊόν είναι ένα εκτοπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση που περιέχει φιπρονίλη και περμεθρίνη. Αυτός ο συνδυασμός δρα ως εντομοκτόνο, ακαρεοκτόνο και σαν αποθητικό για σκνίπες και κουνούπια.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η **φιπρονίλη** είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Η φιπρονίλη και ο μεταβολίτης της, σουλφονικό παραγωγό, δρουν στους χημειοελεγχόμενους διαύλους γλωρίου, ιδιαίτερα σε εκείνους που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), καθώς και στους απευαισθητοποιημένους (D) και μη-απευαισθητοποιημένους (N) διαύλους που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ (Glu, χημειοελεγχόμενοι διάλυτοι γλωρίου που απαντούν αποκλειστικά στα ασπόνδυλα), εμποδίζοντας έτσι την προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων γλωρίου δια μέσου των μεμβρανών. Αυτό καταλήγει σε μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και στο θάνατο των εντόμων ή ακάρεων.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην Τύπου I ομάδα των πυρεθροειδών, τα οποία είναι ακαρεοκτόνα και εντομοκτόνα και επιπρόσθετα έχουν αποθητική δράση. Στα σπονδυλωτά και στα ασπόνδυλα, τα πυρεθροειδή δρουν στους τασεοεξαρτώμενους διαύλους νατρίου. Τα πυρεθροειδή ονομάζονται επίσης «αναστολείς των ανοιχτών διαύλων» και επηρεάζουν τους διαύλους νατρίου μέσω της επιβράδυνσης των λειτουργιών της ενεργοποίησης και της απενεργοποίησης, που έχουν σαν συνέπεια την υπερδιέγερση και τον θάνατο των παρασίτων.

Το προϊόν εξασφαλίζει άμεση και αδιάλειπτη εντομοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*), άμεση ακαρεοκτόνο δράση κατά των κροτώνων *Ixodes ricinus*, αδιάλειπτη ακαρεοκτόνο δράση κατά των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *Ixodes ricinus*) και αποθητική (αποτροπή

απομόζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) και κατά των κουνουπιών (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Όταν εφαρμόστηκε σε σκύλους τουλάχιστον 2 ημέρες πριν την έκθεσή τους σε κρότωνες, αποδείχτηκε πειραματικά ότι το προϊόν μειώνει έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης του παρασιτικού νοσήματος *Babesia canis* από μολυσμένους κρότωνες *Dermacentor reticulatus* μέχρι και 28 ημέρες μετά την εφαρμογή, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο πυροπλάσμωσης σε σκύλους υπό θεραπεία.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ο κύριος μεταβολίτης της φιπρονίλης είναι το σουλφονικό παράγωγο, το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση.

Μετά από τοπική εφαρμογή σε σκύλους, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης:

- Η περμεθρίνη και η φιπρονίλη, μαζί με τον κύριο μεταβολίτη της, κατανέμονται αρκετά καλά στο τρίχωμα του σκύλου μέσα σε μία ημέρα από την εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης, του σουλφονικού παραγώγου και της περμεθρίνης στο τρίχωμα, μειώνονται με την πάροδο του χρόνου και είναι ανιχνεύσιμες για τουλάχιστον 35 ημέρες μετά την εφαρμογή.

- Οι μέγιστες συγκεντρώσεις φιπρονίλης στο πλάσμα αίματος εμφανίζονται μετά από 5 ημέρες, ενώ του ενεργού μεταβολίτη της περίπου μετά από 14 ημέρες. Οι συγκεντρώσεις είναι ποσοτικά μετρήσιμες μέχρι και 35 ημέρες. Η περμεθρίνη εμφανίζει πολύ χαμηλά επίπεδα συστηματικής απορρόφησης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluene (E321)

Benzyl alcohol (E1519)

Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 30°C.

Φυλάσσετε τη συσκευασία κυψέλης (blister) στο χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από την έκθεση στον ήλιο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανείς πολλαπλών στοιβάδων πλαστικές πιπέτες μίας δόσης που περιέχουν 6,60 ml, οι οποίες παράγονται μέσω θερμοδιαμόρφωσης ενός συμπλέγματος διαφανούς πυθμένα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / πολυπροπυλένιο/ συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης / πολυπροπυλένιο) και σφραγίζονται θερμικά με πολυσύνθετο πάμα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / αλουμίνιο / πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό εστέρα).

Τα κουτιά περιέχουν ατομικές πιπέτες τοποθετημένες σε χρωματιστές υπέρ-κυψέλες από πολυπροπυλένιο/ συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης/ πολυπροπυλένιο, οι οποίες κλείνουν με πάμα από πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό / αλουμίνιο/ πολυπροπυλένιο.

Κουτιά των 1, 4, 24 ή 60 πιπετών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Μην μολύνετε λίμνες, υδαταγωγούς ή τάφρους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με χρησιμοποιημένους περιέκτες, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

--

--

