

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
FRONTLINE SPOT ON CAT**

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.
Ασκληπιοῦ 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής
Τηλ.: 210 3500860
Fax: 210 3500900

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FRONTLINE SPOT ON CAT

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 CAT ενδείκνυται στην θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης της γάτας από ψύλλους και ψείρες.

Θεραπεία και έλεγχος της δερματίτιδας σε γάτες που είναι ευαισθητοποιημένες στους ψύλλους (αλλεργική από ψύλλους δερματίτιδα). Συνιστάται η μηνιαία εφαρμογή στο αλλεργικό ζώο καθώς και σε άλλες γάτες που συμβιών με αυτές.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λόγω έλλειψης διαθέσιμων δεδομένων, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή βάρους μικρότερου του 1 kg.

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

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

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 (φολίδωση, τοπική αλωπεκία, κνησμός, ερύθημα), και γενικός κνησμός ή αλωπεκία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση. Σε ειδικές περιπτώσεις, σιελόρροια, αναστρέψιμα νευρολογικά συμπτώματα (υπερευαισθησία, κατάθλιψη, νευρολογικά συμπτώματα), ή έμετος 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. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

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

Οδός χορήγησης: Εξωτερική, με εφαρμογή στο δέρμα.

Δοσολογία: 1 πιπέτα των 0,5ml με 10% w/w διάλυμα για κάθε γάτα.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Παραμερίζεται το τρίχωμα μεταξύ των ωμοπλάτων, (ώστε να μη μπορεί το ζώο να γλείψει την περιοχή), ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετείται η άκρη της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέζεται πολλές φορές ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενο της απ' ευθείας πάνω στο δέρμα. Κατά προτίμηση σε 2 διαφορετικά σημεία. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ύγρανση του τριχώματος καθότι αυτό μπορεί να δημιουργήσει μια κολλώδη εμφάνιση του τριχώματος στο σημείο της εφαρμογής. Πάντως, εάν αυτό συμβεί, θα εξαφανισθεί μέσα σε 24 ώρες μετά την εφαρμογή. Μία εφάπαξ δόση παρέχει προστασία της γάτας από τους ψύλλους για 5 εβδομάδες.

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

Φυλάσσεται σε χώρο ξηρό προστατευμένο από τη θερμότητα.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: 36 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια του ζώου.

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.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση του πλυσίματος ή της χρήσης σαμπουάν στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Όμως βασιζόμενοι σε διαθέσιμες πληροφορίες για γάτες που πλύθηκαν μέσα στις πρώτες 2 ημέρες μετά την θεραπεία, δε συνιστάται να πλένετε τα ζώα σε διάστημα 2 ημερών μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Σε περίπτωση που στο ζώο παραμείνουν κρότωσης, 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 οι συνήθεις χώροι ανάπαυσης όπως, χαλιά και άλλα έπιπλα) να απολυμαίνονται κατάλληλα παρασιτοκτόνα και να πλένονται συχνά.

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

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει βλεννώδη μεμβράνη και ενόχληση 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 Cat. 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.

Υπερδοσολογία

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε έρευνες ασφάλειας που διενεργήθηκαν σε γάτες και γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και βάρους περίπου 1 kg που θεραπεύτηκαν μία φορά το μήνα με το πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης για έξι διαδοχικούς μήνες. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί όμως να αυξηθεί με υπερδοσολογία (βλέπε 'Ανεπιθύμητες Ενέργειες'). Μπορεί να προκύψει κνησμός μετά τη θεραπεία.

Η υπερδοσολογία του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει συγκόλληση των τριχών στο σημείο εφαρμογής. Εάν όμως αυτό προκύψει, θα εξαφανισθεί μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Blister που περιέχει 1 σωληνίσκο με 0,5 ml

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 43978/10-08-2004/K-0100402

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