

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Comfortis 270 mg	spinosad 270 mg
Comfortis 425 mg	spinosad 425 mg
Comfortis 665 mg	spinosad 665 mg
Comfortis 1040 mg	spinosad 1040 mg
Comfortis 1620 mg	spinosad 1620 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Διάστικτα, στρογγυλά, επίπεδα δισκία ανοιχτού καφέ χρώματος χωρίς εγκοπή και με αμβλυμμένο άκρο, χωρίς ενδείξεις από τη μία πλευρά και με εσώγλυφη ένδειξη στην άλλη πλευρά κάποιου από τους αριθμούς που αναγράφονται παρακάτω:

425 mg: 4229  
1040 mg: 4231  
1620 mg: 4227

Διάστικτα, στρογγυλά, επίπεδα δισκία ανοιχτού καφέ χρώματος χωρίς εγκοπή και με αμβλυμμένο άκρο, χωρίς ενδείξεις από τη μία πλευρά και με εσώγλυφη ένδειξη στην άλλη πλευρά κάποιου από τους αριθμούς που αναγράφονται παρακάτω:

270 mg: 4223  
665 mg: 4230

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι: Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*).

Με μία μόνο χορήγηση του προϊόντος, η προληπτική επίδραση έναντι νέων παρασιτώσεων οφείλεται στην αποτελεσματική δράση έναντι των ενηλίκων μορφών, τη μειωμένη παραγωγή αυγών και διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 14 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά. Η διάρκεια της αποτελεσματικότητας μπορεί να μειωθεί εάν η δόση χορηγηθεί σε άδειο στομάχι.

Πρέπει να χορηγηθεί σε όλους τους σκύλους του σπιτιού. Στις γάτες του σπιτιού θα πρέπει να χορηγηθεί κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εγκεκριμένο για χρήση στο συγκεκριμένο είδος.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων συχνά μεταφέρονται στο καλάθι του ζώου και σε σημεία όπου συνήθως διαβιούν όπως σε χαλιά και υφασμάτινες επιφάνειες, τα οποία όταν ξεκινήσει η θεραπεία θα πρέπει να ψεκαστούν, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης, με το κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται συχνά.

Οι ψύλλοι μπορεί να εξακολουθήσουν να υπάρχουν για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του προϊόντος λόγω της εξέλιξης των ήδη υπαρχουσών νυμφών (pupae) σε ενήλικες ψύλλους, στο περιβάλλον. Η τακτική μηνιαία θεραπεία με Comfortis διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να είναι απαραίτητη για τον έλεγχο του πληθυσμού των ψύλλων σε σπίτια που έχουν μολυνθεί.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Να χορηγείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Δεν μπορεί να δοθεί ακριβής δοσολογία για σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 3,9 kg. Συνεπώς, δεν προτείνεται χορήγηση του προϊόντος στους εν λόγω σκύλους.

Πρέπει να ακολουθείται η προτεινόμενη δοσολογία . (βλ. κεφάλαιο 4.10 για πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία).

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

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται συχνότερα είναι ο έμετος και συνήθως εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών μετά τη χορήγηση και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης srinosad 45 – 70 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρημένη συχνότητα εμέτου σε κλινικές δοκιμές ήταν της τάξης του 5,6%, 4,2% και 3,6% μετά την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη μηνιαία χορήγηση, αντίστοιχα. Η συχνότητα εμέτου που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη και τη δεύτερη χορήγηση ήταν μεγαλύτερη (8%) σε σκύλους που έλαβαν το ανώτατο όριο της δοσολογίας. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Σπάνια ήταν η εμφάνιση άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως η λήθαργος, ανορεξία, διάρροια, αταξία και επιληπτικές κρίσεις.

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

Σε μελέτες όπου χορηγήθηκε srinosad σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα ή στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών ή των θηλυκών.

Η ασφάλεια του srinosad δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς για τους θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν.

Το srinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και στο γάλα των θηλυκών σκύλων που θηλάζουν και δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς ότι είναι ασφαλές για τους σκύλους σε γαλουχία. Συνεπώς, κατά την κύηση και τη γαλουχία το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει καθοριστεί για τους αρσενικούς σκύλους που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

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

Το srinosad έχει αποδειχθεί ότι είναι υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (PgP). Συνεπώς, το srinosad μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα υποστρώματα της PgP (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) και πιθανώς να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των μορίων ή να διακινδυνεύσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Εκθέσεις που συντάχθηκαν μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος και μετά από την ταυτόχρονη χρήση του Comfortis με υψηλή δόση ιβερμεκτίνης εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων ('off-label') έδειξαν ότι οι σκύλοι παρουσίασαν τρόμο/σπασμούς, σιελόρροια/υπερβολική έκκριση σάλιου, επιληπτικές κρίσεις, αταξία, μυδρίαση, τύφλωση και απώλεια προσανατολισμού.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Από του στόματος χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 45 – 70 mg/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων και Περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
3,9 - 6,0	1 × 270 mg δισκίο
6,1 - 9,4	1 × 425 mg δισκίο
9,5 - 14,7	1 × 665 mg δισκίο
14,8 - 23,1	1 × 1040 mg δισκίο
23,2 - 36,0	1 × 1620 mg δισκίο
36,1 - 50,7	1 × 1620 δισκίο + 1 × 665 mg δισκίο
50,8 - 72,0	2 × 1620 mg δισκία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με ασφάλεια ανά μηνιαία διαστήματα στην προτεινόμενη δόση. Τα δισκία Comfortis είναι μασώμενα και εύγευστα. Εάν ο σκύλος αρνείται την απευθείας χορήγηση του δισκίου, μπορείτε να το ενσωματώσετε στην τροφή.

Εάν προκληθεί έμετος εντός μίας ώρας από τη χορήγηση και το δισκίο είναι ορατό, επαναλάβετε χορηγώντας ολόκληρη δόση. Εάν παραλειφθεί κάποια δόση, χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν την επόμενη φορά που θα του προσφέρετε τροφή και αρχίστε ξανά το μηνιαίο πρόγραμμα δόσεων.

Η υπολειπόμενη εντομοκτόνος ικανότητα του προϊόντος διαρκεί έως και 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση. Εάν επανεμφανιστούν ψύλλοι την τέταρτη εβδομάδα, το διάστημα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί έως και 3 ημέρες.

Αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή σχετικά με τη βέλτιστη στιγμή να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το εν λόγω προϊόν.

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

Παρατηρήθηκε ότι η συχνότητα εμέτου την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης αυξάνεται σε συνάρτηση με τη δόση. Ο έμετος προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Όταν χορηγείται μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, ο έμετος αποτελεί πολύ κοινό σύμπτωμα. Όταν η δόση ήταν 2,5 φορές μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, το spinosad προκάλεσε έμετο στα περισσότερα σκυλιά.

Σε δόσεις έως 100 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 10 ημέρες, το μόνο κλινικό σύμπτωμα υπερδοσολογίας ήταν ο έμετος, συνήθως 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Ήπια αύξηση παρουσίασαν τα επίπεδα της ALT (Αλανινική Αμινοτρανσφεράση) σε όλους τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Comfortis, αλλά οι τιμές της ALT επέστρεψαν στα κανονικά επίπεδα την 24η ημέρα. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κεντοπίων στον λεμφοειδή ιστό), η οποία, ωστόσο, δεν σχετίστηκε με την εμφάνιση κλινικών ενδείξεων σε σκύλους στους οποίους το προϊόν χορηγείται για διάστημα έως και 6 μηνών.

Δεν διατίθεται αντίδοτο. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών ενδείξεων, αντιμετωπίστε συμπτωματικά.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Δεν απαιτείται.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα δραστικά παρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση, κωδικός ATCvet: QP53BX03.

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Spinosad αποτελείται από σπινοςίνη Α και σπινοςίνη D. Η εντομοκτόνος δραστηριότητα του spinosad χαρακτηρίζεται από διέγερση των νεύρων που οδηγεί σε συσπάσεις και τρόμο των μυών, κατάπτωση, παράλυση και άμεσο θάνατο των ψύλλων. Αυτές οι ενέργειες προκαλούνται κυρίως λόγω της ενεργοποίησης των νικοτινικών υποδοχέων της ακετυλοχολίνης (nAChRs). Συνεπώς, το Spinosad έχει διαφορετικό τρόπο δράσης από άλλα προϊόντα ελέγχου ψύλλων ή εντόμων. Δεν αλληλεπιδρά με γνωστές θέσεις πρόσδεσης άλλων εντομοκτόνων που περιέχουν νικοτίνη ή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABAergic), όπως τα νεονικοτινοειδή (imidacloprid ή nitenpyram), φιλπρόλες (φιλπρονίλη), μιλμπεμυκίνες, αβερμεκτίνες (π.χ. σελαμεκτίνη) ή τα κυκλοδιένια, αλλά μέσω ενός καινοτόμου εντομοκτόνου μηχανισμού.

Το προϊόν αρχίζει να εξαφανίζει τους ψύλλους 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Το 100% των ψύλλων είναι νεκροί/πεθαίνουν εντός 4 ωρών μετά τη θεραπεία.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι νέων μολύνσεων διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Περίπου το 90% του spinosad αποτελείται από σπινοςίνη Α και D. Από αυτό το 90%, η αναλογία της σπινοςίνης Α στο άθροισμα Α+D είναι 0,85 όταν υπολογίζεται ως λόγος σπινοςίνης Α/άθροισμα σπινοςίνης Α+D. Η συνοχή αυτής της δομής στη φαρμακοκινητική και άλλες μελέτες υποδηλώνει συγκρισιμότητα της απορρόφησης, του μεταβολισμού και της απέκκρισης των δύο σημαντικών σπινοςινών.

Οι σπινοςίνες Α και D απορροφούνται γρήγορα και διαχέονται σε μεγάλο βαθμό στους σκύλους μετά από τη χορήγηση δια του στόματος. Η βιοδιαθεσιμότητα που παρουσιάστηκε ήταν περίπου 70%. Η μέση τιμή  $T_{max}$  για τις σπινοςίνες Α και D κυμαίνεται από 2-4 ώρες και η μέση ημιπερίοδος ζωής κυμαίνεται από 127,5 έως 162,6 ώρες και 101,3 έως 131,9 ώρες, αντίστοιχα. Οι τιμές AUC και  $C_{max}$  ήταν υψηλότερες σε σκύλους που είχαν λάβει τροφή από ότι σε εκείνους που δεν είχαν λάβει τροφή και αυξάνονταν σχεδόν γραμμικά όσο αυξάνονταν οι δοσολογίες στο πλαίσιο του προτεινόμενου εύρους θεραπευτικής δόσης. Συνεπώς, συνιστάται να δίνεται τροφή στους σκύλους, καθώς μεγιστοποιείται η πιθανότητα της λήψης αποτελεσματικών ποσοτήτων spinosad από τους ψύλλους.

Οι πρωτογενείς μεταβολίτες στη χολή, τα κόπρανα και τα ούρα τόσο των επίμυων όσο και των σκύλων εντοπίστηκαν ως απομεθυλιωμένες σπινοςίνες, γλουταθειονικές ενώσεις των μητρικών χημικών ενώσεων και Ν-απομεθυλιωμένες σπινοςίνες Α και D. Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω της χολής και των κοπράνων και σε μικρότερο βαθμό μέσω του ούρου. Στη μεγάλη πλειονότητα των μεταβολιτών στους σκύλους η αποβολή γίνεται μέσω των κοπράνων.

Σε θηλυκούς σκύλους που θηλάζουν, το spinosad απεκκρίνεται στο πρωτόγαλα/γάλα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose  
Artificial beef flavour  
Hydroxypropylcellulose  
Colloidal silicon, anhydrous  
Croscarmellose sodium  
Magnesium stearate

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

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

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

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Διάφανη συσκευασία από PCTFE/PE/PVC τύπου blister σφραγισμένη με φύλλο αλουμινίου που περιέχει 6 μασώμενα δισκία.

Οι χάρτινες συσκευασίες περιέχουν 1 ή 6 συσκευασίες τύπου blister.

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
United Kingdom

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

HH/MM/EEEE

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

MM/EEEE

## **11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**



**A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
United Kingdom

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Δεν ισχύουν.

**Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### Εξωτερική συσκευασία

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 270 mg      μασώμενα δισκία για σκύλους  
Comfortis 425 mg      μασώμενα δισκία για σκύλους  
Comfortis 665 mg      μασώμενα δισκία για σκύλους  
Comfortis 1040 mg     μασώμενα δισκία για σκύλους  
Comfortis 1620 mg     μασώμενα δισκία για σκύλους

Spinosad

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Spinosad      270 mg  
Spinosad      425 mg  
Spinosad      665 mg  
Spinosad      1040 mg  
Spinosad      1620 mg

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

#### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

6 δισκία.  
36 δισκία.

#### 5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

#### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση  
Χορηγήστε μαζί με γεύμα.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη των υπολειμμάτων του προϊόντος σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση: Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

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

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
United Kingdom

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/0/00/000/000  
EU/0/00/000/000  
EU/0/00/000/000  
EU/0/00/000/000  
EU/0/00/000/000

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Comfortis 270 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 425 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 665 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους

Spinosad

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly and Company Ltd

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

### 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:

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Eli Lilly and Company Ltd  
Speke Operations  
Fleming Road  
Liverpool  
L24 9LN  
United Kingdom

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Spinosad

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

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Comfortis 270 mg      270 mg spinosad

Comfortis 425 mg      425 mg spinosad

Comfortis 665 mg      665 mg spinosad

Comfortis 1040 mg      1040 mg spinosad

Comfortis 1620 mg      1620 mg spinosad

Το Comfortis είναι ένα διάσπικτο, επίπεδο μασώμενο δισκίο ανοιχτού καφέ χρώματος.

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Σκύλοι: Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*).

Με μία μόνο χορήγηση του προϊόντος, η προληπτική επίδραση έναντι νέων παρασιτώσεων οφείλεται στην αποτελεσματική δράση έναντι των ενηλίκων μορφών, τη μειωμένη παραγωγή αυγών και διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 14 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται συχνότερα είναι ο έμετος και συνήθως εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών μετά τη χορήγηση και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης spinosad 45 – 70 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρημένη συχνότητα εμέτου σε κλινικές δοκιμές ήταν της τάξης του 5,6%, 4,2% και 3,6% μετά την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη μηνιαία χορήγηση, αντίστοιχα. Η συχνότητα εμέτου που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη και τη δεύτερη χορήγηση ήταν μεγαλύτερη (8%) σε σκύλους που έλαβαν το ανώτατο όριο της δοσολογίας. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Σπάνια ήταν η εμφάνιση άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως λήθαργος, ανορεξία, διάρροια, αταξία και επιληπτικές κρίσεις.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, ενημερώστε τον κτηνίατρο σας.

#### **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι.

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

Χορήγηση δια του στόματος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 45 – 70 mg/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος (kg) σκύλου	Αριθμός δισκίων και Περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
3,9 - 6,0	1 × 270 mg δισκίο
6,1 - 9,4	1 × 425 mg δισκίο
9,5 - 14,7	1 × 665 mg δισκίο
14,8 - 23,1	1 × 1040 mg δισκίο
23,2 - 36,0	1 × 1620 mg δισκίο
36,1 - 50,7	1 × 1620 mg δισκίο + 1 × 665 mg δισκίο
50,8 - 72,0	2 × 1620 mg δισκία

Η υπολειπόμενη εντομοκτόνος ικανότητα του προϊόντος διαρκεί έως και 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση. Εάν επανεμφανιστούν ψύλλοι την τέταρτη εβδομάδα, το διάστημα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί έως και 3 ημέρες.

Αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή για πληροφορίες σχετικά με τη βέλτιστη στιγμή να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το εν λόγω προϊόν.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά. Η διάρκεια της αποτελεσματικότητας μπορεί να μειωθεί εάν η δόση χορηγηθεί σε άδειο στομάχι.

Εάν προκληθεί έμετος εντός μίας ώρας από τη χορήγηση και το δισκίο είναι ορατό, επαναλάβετε χορηγώντας ολόκληρη δόση. Εάν παραλειφθεί κάποια δόση, χορηγήστε το προϊόν την επόμενη φορά που θα του προσφέρετε τροφή και αρχίστε ξανά το μηνιαίο πρόγραμμα δόσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με ασφάλεια ανά μηνιαία διαστήματα στην προτεινόμενη δόση.

Τα δισκία Comfortis είναι μασώμενα και εύγευστα. Εάν ο σκύλος αρνείται την απευθείας χορήγηση του δισκίου, μπορείτε να το ενσωματώσετε στην τροφή.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για σκύλους

Πρέπει να χορηγηθεί σε όλους τους σκύλους της οικίας. Στις γάτες θα πρέπει να χορηγηθεί προϊόν εγκεκριμένο για χρήση στο συγκεκριμένο είδος.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων συχνά μεταφέρονται στο καλάθι του ζώου και σε σημεία όπου συνήθως διαβιούν όπως σε χαλιά και υφασμάτινες επιφάνειες, τα οποία όταν ξεκινήσει η θεραπεία θα πρέπει να

ψεκαστούν, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης, με το κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται συχνά.

Οι ψύλλοι μπορεί να εξακολουθήσουν να υπάρχουν για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του προϊόντος λόγω της εξέλιξης των ήδη υπαρχουσών νυμφών (pupae) σε ενήλικες ψύλλους, στο περιβάλλον. Η τακτική μηνιαία θεραπεία με Comfortis διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί είναι απαραίτητη για τον έλεγχο του πληθυσμού των ψύλλων σε σπίτια που έχουν μολυνθεί.

Να χορηγείται με προσοχή σε σκύλους με προϋπάρχουσα επιληψία.

Δεν μπορεί να δοθεί ακριβής δοσολογία για σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 3,9 kg. Συνεπώς, δεν προτείνεται χορήγηση του προϊόντος στους εν λόγω σκύλους.

Πρέπει να ακολουθείται η προτεινόμενη δοσολογία .

Σε μελέτες όπου χορηγήθηκε spinosad σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα ή στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών ή των θηλυκών.

Η ασφάλεια του spinosad δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς για τους θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν.

Το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και στο γάλα των θηλυκών σκύλων που θηλάζουν και δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς ότι είναι ασφαλές για τους σκύλους σε γαλουχία. Συνεπώς, κατά την κύηση και τη γαλουχία, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια αυτού του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για τους αρσενικούς σκύλους που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

Το spinosad έχει αποδειχθεί ότι είναι υπόστρωμα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη (PgP). Συνεπώς, το spinosad μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα υποστρώματα της PgP (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) και πιθανώς να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των μορίων ή να διακινδυνεύσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Εκθέσεις που συντάχθηκαν μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος και μετά από ταυτόχρονη χρήση του Comfortis με υψηλή δόση ιβερμεκτίνης εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων ('off-label') έδειξαν ότι οι σκύλοι παρουσίασαν τρόμο/σπασμούς, σιελόρροια/υπερβολική έκκριση σάλιου, επιληπτικές κρίσεις, αταξία, μυδρίαση, τύφλωση και απώλεια προσανατολισμού.

Παρατηρήθηκε ότι η συχνότητα έμετου την ημέρα της χορήγησης της δόσης ή την επομένη αυξάνεται σε συνάρτηση με τη δόση. Ο έμετος προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Όταν χορηγείται μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, ο έμετος αποτελεί πολύ κοινό σύμπτωμα. Όταν η δόση ήταν 2,5 φορές μεγαλύτερη από την προτεινόμενη, το spinosad προκάλεσε έμετο στα περισσότερα σκυλιά.

Σε δόσεις έως 100 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 10 ημέρες, το μόνο κλινικό σύμπτωμα υπερδοσολογίας ήταν ο έμετος, συνήθως 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Ήπια αύξηση παρουσίασαν τα επίπεδα του ενζύμου ALT (Αλανινική Αμινοτρανσφεράση) σε όλους τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Comfortis-, αλλά οι τιμές της ALT επέστρεψαν στα κανονικά επίπεδα την 24 ημέρα. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κενοτοπίων στον λεμφοειδή ιστό), η οποία, ωστόσο, δεν σχετίστηκε με την εμφάνιση κλινικών ενδείξεων σε σκύλους στους οποίους το προϊόν χορηγείται για διάστημα έως και 6 μηνών.

Δεν διατίθεται αντίδοτο. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών να γίνεται συμπτωματική θεραπεία.

## **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για ανθρώπους**

Να πλύνετε τα χέρια σας μετά από τον χορήγηση του προϊόντος.

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

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**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Χάρτινες συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 6 συσκευασίες τύπου blister χρωματικής κωδικοποίησης με 6 μασώμενα δισκία στην κάθε μία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.