[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pulsix 40 mg/200 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie powyżej 1,5 kg do 4 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 0,4 ml zawiera:

Substancje czynne:

Imidakloprid: 40,0 mg
Permetryna (40:60): 200,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeżeli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Butylohydroksytoluen (E321)	0,4 mg
N-Metylopirolidon	193 mg
Miglyol 812	
Kwas cytrynowy jednowodny	

Jasnożółty, przezroczysty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (powyżej 1,5 kg do 4 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów, u których występują lub które narażone są na mieszane inwazje pcheł, wszy, kleszczy, much piaskowych, komarów i much stajennych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku, gdy wymagane jest zastosowanie produktu jednocześnie przeciwko wszystkim poniższym gatunkom pasożytów.

Do leczenia i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) oraz do leczenia inwazji wszy (*Trichodectes canis*).

Pchły na psie giną w ciągu jednego dnia od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie zapobiega dalszej inwazji pcheł przez cztery tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie roztoczobójcze i odstraszające wobec inwazji kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* przez cztery tygodnie i *Dermacentor reticulatus* przez trzy tygodnie).

Odstraszając i zabijając kleszcza *Rhipicephalus sanguineus* będącego nosicielem, weterynaryjny produkt leczniczy zmniejsza prawdopodobieństwo przeniesienia patogenu *Ehrlichia canis*, redukując tym samym ryzyko wystąpienia erlichiozy u psów. Badania wykazały, że zmniejszenie ryzyka

występuje już po 3 dniach od zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i utrzymuje się przez 4 tygodnie.

Kleszcze uprzednio żerujące na psie mogą nie zostać zabite w ciągu dwóch dni od podania produktu i mogą pozostać przytwierdzone oraz widoczne. Z tego względu, zalecane jest usuwanie kleszczy obecnych na psie w momencie podawania produktu, aby zapobiec ich przytwierdzaniu się i pobieraniu krwi.

Jednorazowe zastosowanie zapewnia działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) wobec muchy piaskowej (*Phlebotomus papatasi* przez dwa tygodnie i *Phlebotomus perniciosus* przez trzy tygodnie), działa odstraszająco na komary (*Aedes aegypti* przez dwa tygodnie i *Culex pipiens* przez cztery tygodnie) oraz zapobiega żerowaniu much stajennych (*Stomoxys calcitrans*) przez cztery tygodnie.

Zmniejszenie ryzyka zarażenia *Leishmania infantum* przenoszonego przez muchy piaskowe (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres do 3 tygodni. Efekt jest pośredni, ze względu na aktywność weterynaryjnego produktu leczniczego wobec wektora.

3.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni ani u psów o masie ciała 1,5 kg lub mniejszej.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u kotów. (Patrz punkt 3.5 – Inne środki ostrożności).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcją podaną w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną wywołującą oporność i doprowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia chorobą lub ryzyka zarażenia na podstawie cech epidemiologicznych u każdego konkretnego zwierzęcia.

Oporność na permetrynę odnotowano u pcheł, kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*), much stajennych (*Stomoxys calcitrans*), komarów (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) i much piaskowych (*P. papatasi*).

Stosując ten weterynaryjny produkt leczniczy należy brać pod uwagę lokalne informacje dotyczące podatności docelowych gatunków pasożytów, jeżeli są dostępne. Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia braku skuteczności produktu, przy zastosowaniu odpowiedniej metody diagnostycznej. O potwierdzonych przypadkach braku skuteczności produktu należy powiadomić podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub właściwe organy. Jeśli nie występuje ryzyko współzarażenia pchłami, kleszczami i (lub) muchami piaskowymi, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Może wystąpić przyczepienie się pojedynczych kleszczy lub ukąszeń pojedynczych much piaskowych lub komarów. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przenoszenia chorób zakaźnych przez te pasożyty, jeżeli warunki są niesprzyjające.

Zaleca się zastosowanie leczenia co najmniej 3 dni przed spodziewaną ekspozycją na *E. canis*. W odniesieniu do *E. canis*, badania wykazały, że ryzyko wystąpienia erlichiozy u psów narażonych na kleszcze *Rhipicephalus sanguineus* zarażone przez *E. canis* jest zmniejszone po 3 dniach od zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i utrzymuje się przez 4 tygodnie.

Nie udokumentowano natychmiastowej ochrony przed ukąszeniami much piaskowych. Leczone psy, aby zmniejszyć ryzyko zarażenia *Leishmania infantum* przenoszonego przez muchy piaskowe *P.*

Perniciosus, powinny być trzymane w chronionym środowisku przez pierwsze 24 godziny po pierwszym zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami lub wszami i w razie konieczności podjąć leczenie odpowiednim produktem. Aby jeszcze bardziej ograniczyć zagrożenie środowiskowe, zaleca się dodatkowe zastosowanie odpowiedniego produktu działającego w środowisku przeciwko dorosłym pchłom i stadiom larwalnym pcheł.

Weterynaryjny produkt leczniczy pozostaje skuteczny nawet jeśli zwierzę zmoknie. Należy jednak unikać długotrwałego, intensywnego kontaktu z wodą. W przypadku częstej ekspozycji na działanie wody, trwała skuteczność działania produktu może być zmniejszona. W takich przypadkach nie należy stosować produktu częściej niż raz w tygodniu. Jeżeli pies wymaga umycia szamponem, należy to zrobić przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub co najmniej 2 tygodnie po zastosowaniu, aby uzyskać optymalną skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy zachować ostrożność, aby zawartość pipetki nie dostała się do oczu lub pyska psa, któremu podaje się produkt.

Należy zachować ostrożność, aby prawidłowo podawać weterynaryjny produkt leczniczy, zgodnie z opisem w punkcie 3.9. W szczególności należy unikać doustnego przyjmowania produktu w wyniku wylizywania miejsca podania przez zwierzęta leczone lub mające z nim kontakt.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u psów chorych i osłabionych należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.
Dominującymi objawami klinicznymi, które mogą wystąpić w niezwykle rzadkich przypadkach, są przejściowe podrażnienia skóry, takie jak mrowienie, pieczenie lub drętwienie.
Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. Nie połykać.
Po użyciu dokładnie umyć ręce.
Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do pipetek, należy przechowywać je w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia, a następnie natychmiast pozbyć się zużytych pipetek.
W razie przypadkowego rozlania na skórę, należy natychmiast zmyć płyn wodą z mydłem.
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na permetrynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy przypadkowo dostanie się do oczu, należy je dokładnie przepłukać wodą. Jeżeli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać ulotkę dołączoną do opakowania.
W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Przez co najmniej 12 godzin po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno dotykać leczonych psów, zwłaszcza dzieciom. W związku z tym zaleca się przeprowadzanie leczenia u psów np. wieczorem. Psy, które niedawno zostały poddane leczeniu, nie powinny spać razem ze swoimi właścicielami, zwłaszcza gdy są nimi dzieci.

Szczególne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest niebezpieczny dla organizmów wodnych, dlatego leczonym psom nie wolno pod żadnym pozorem pozwalać na kontakt z jakimkolwiek rodzajem wód powierzchniowych przez co najmniej 48 godzin po podaniu produktu.

Inne środki ostrożności:

Nie używać u kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest niezwykle trujący dla kotów i może powodować śmierć ze względu na szczególną fizjologię kotów, które nie są w stanie metabolizować niektórych związków, w tym permetryny. Aby zapobiec przypadkowemu narażeniu kotów na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, należy po podaniu produktu trzymać leczone psy z dala od kotów, aż do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu. Należy upewnić się, że koty nie ocierają się o miejsca podania produktu u psa, któremu podano ten weterynaryjny produkt leczniczy. W takim przypadku należy natychmiast zwrócić się po poradę do lekarza weterynarii.

Rozpuszczalnik zawarty w weterynaryjnym produkcie leczniczym do nakrapiania może pozostawiać plamy na niektórych materiałach, w tym skórze, tkaninach, tworzywach sztucznych i tapicerowanych powierzchniach. Przed kontaktem z takimi materiałami należy odczekać, aż miejsce zastosowania wyschnie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt / 1 000 leczonych zwierząt):	Świąd w miejscu podania, zmiana owłosienia w miejscu podania (np. przetłuszczone futro). Wymioty.
Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Rumień w miejscu podania, stan zapalny w miejscu podania, utrata włosów w miejscu podania. Biegunka.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwiększona wrażliwość skóry (drapanie, pocieranie).[1,2] Letarg.[2] Pobudzenie [1,2,3], niepokój [1,2,3], skomlenie [1,2,3], tarzanie się. [1,2,3] Nadmierne ślinienie się, zmniejszony apetyt.[1,2,3] Zaburzenia neurologiczne (np. nietypowe ruchy, drgania).[1,2,3]

[1] przejściowe
[2] samoistnie ustępujące
[3] u psów wrażliwych na permetrynę

Zatrucie u psów w wyniku omyłkowego spożycia substancji jest mało prawdopodobne, jednak może wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach. Mogą wówczas wystąpić zaburzenia neurologiczne, takie jak drżenie i letarg. Leczenie powinno być objawowe. Nie jest znana żadna specyficzna odtrutka.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało potwierdzone u psów w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt hodowlanych. Badania laboratoryjne na królikach i szczurach

z użyciem substancji pomocniczej *N*-metylopirolidon wykazały działanie toksyczne na płód. Stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego z podania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie. Tylko do użytku zewnętrznego. Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Przed rozpoczęciem leczenia zwierzęta należy dokładnie zważyć.

Podawanie zbyt małych dawek może skutkować brakiem skuteczności produktu i sprzyjać rozwojowi odporności.

Rekomendowana dawka minimalna:
10 mg/kg masy ciała (mc.) imidakloprydu i 50 mg/kg masy ciała (mc.) permetryny.

Dawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego:

Psy (kg masy ciała)	**Objętość (ml)**	**Zawartość imidakloprydu / permetryny**	**Imidakloprid (mg/kg masy ciała)**	**Permetryna (mg/kg masy ciała)**
> 1,5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

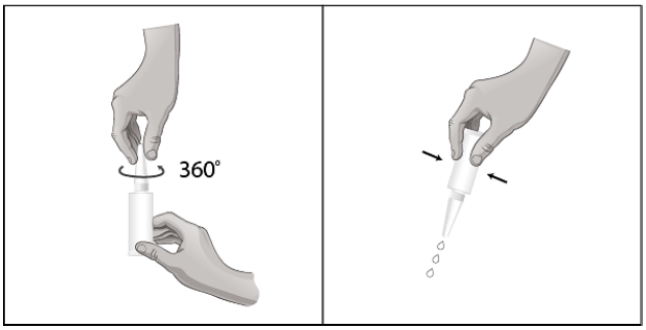
W przypadku psów > 60 kg należy zastosować odpowiednią kombinację z pipetkami o innych rozmiarach.

W przypadku inwazji wszy zaleca się przeprowadzenie kolejnego badania weterynaryjnego po 30 dniach od zakończenia leczenia, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać powtórnego leczenia.

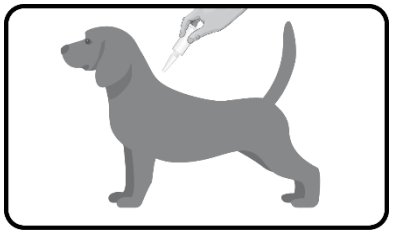
Aby chronić psa przez cały sezon występowania much piaskowych, leczenie należy regularnie kontynuować.

W przypadku inwazji pcheł, kleszczy, komarów i much stajennych konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na zaleceniach specjalisty, a także uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

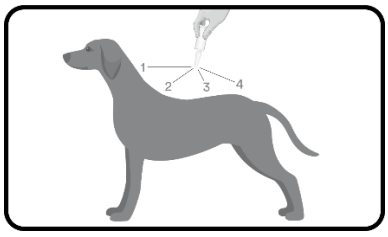
Sposób podania
Wyjąć pipetkę z opakowania. Podczas otwierania pipetki należy trzymać ją w pozycji pionowej z aplikatorem skierowanym do góry.
Nasadkę należy obrócić o jeden pełny obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Nasadka pozostanie na pipetce i nie będzie można jej zdjąć. Pipetka jest otwarta i gotowa do użycia. Cała zawartość pipetki musi zostać nałożona na skórę zwierzęcia.



Weterynaryjny produkt leczniczy dla psów o masie ciała powyżej 1,5 kg do 4 kg i weterynaryjny produkt leczniczy dla psów o masie ciała powyżej 4 kg do 10 kg:
Kiedy pies stoi nieruchomo, rozchylić sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Przyłożyć końcówkę pipetki do skóry i mocno ścisnąć kilka razy, aby wycisnąć zawartość bezpośrednio na skórę.



Weterynaryjny produkt leczniczy dla psów o masie ciała powyżej 10 kg do 25 kg, weterynaryjny produkt leczniczy dla psów o masie ciała powyżej 25 kg do 40 kg oraz weterynaryjny produkt leczniczy dla psów o masie ciała powyżej 40 kg do 60 kg:
Gdy pies stoi nieruchomo, całą zawartość pipetki należy równomiernie rozprowadzić w czterech miejscach na grzbiecie, od łopatek do nasady ogona. W każdym miejscu rozchylić sierść tak, aby była widoczna skóra. Przyłożyć końcówkę pipetki do skóry i delikatnie ścisnąć, aby wycisnąć porcję roztworu na skórę. Nie należy nakładać zbyt dużej ilości roztworu w jednym miejscu, gdyż może to spowodować spłynięcie płynu po boku psa.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu dawki 5 razy wyższej od najwyższej zalecanej dawki dla zdrowych szczeniąt lub dorosłych psów, lub u szczeniąt, których matki były leczone dawką 3 razy wyższą od zalecanej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP53AC54

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem owadobójczym do stosowania miejscowego, zawierającym imidaklopryd i permetrynę. Mieszanka ta działa jako insektycyd, akarycyd i produkt odstraszający.

Imidaklopryd jest lekiem owadobójczym należącym do grupy związków chloronikotynowych. Pod względem chemicznym można go sklasyfikować jako chloronikotynylonitroguanidynę. Imidaklopryd jest skuteczny przeciwko dorosłym pchłom i ich postaciom larwalnym. Oprócz skuteczności imidakloprydu w zwalczaniu dorosłych osobników pcheł, wykazano również jego skuteczność w zwalczaniu postaci larwalnych w otoczeniu leczonego zwierzęcia. Larwy żyjące w bezpośrednim otoczeniu psa giną w wyniku kontaktu z leczonym zwierzęciem. Wykazuje duże powinowactwo do nikotynowych receptorów acetylocholiny w obszarze postsynaptycznym ośrodkowego układu nerwowego (OUN) u owadów. Następuje zahamowanie przekaźnictwa cholinergicznego u owadów, co powoduje paraliż i śmierć pasożyta.

Permetryna należy do klasy I pyretroidowych leków roztoczobójczych i insektycydów, a także działa jako produkt odstraszający. Pyretroidy wpływają na kanały sodowe bramkowane napięciem u kręgowców i bezkręgowców. Pyretroidy to tzw. „blokery otwartych kanałów", które wpływają na kanał sodowy zwalniając właściwości aktywacji, jak i inaktywacji, co prowadzi do nadpobudliwości i śmierci pasożytów.

Wykazano, że w połączeniu obu substancji imidaklopryd działa jako aktywator zwoju nerwowego stawonogów, zwiększając w ten sposób skuteczność permetryny.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) przeciwko *Phlebotomus perniciosus* (> 80% przez 3 tygodnie), komarom i kleszczom. Dane terenowe z obszaru endemicznego wykazały, że produkt pośrednio zmniejsza ryzyko przeniesienia *Leishmania infantum* z zarażonych much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres do 3 tygodni, tym samym zmniejszając ryzyko wystąpienia leiszmaniozy u leczonych psów.

Może dojść do rozwinięcia oporności na permetrynę. Wiadomo, że oporność objawia się pojedynczą lub wielokrotną mutacją jej głównego miejsca docelowego, kanałów sodowych bramkowanych napięciem, co jest powszechnie określane jako oporność na wyciszanie (mutacja kdr lub skdr). Inne mechanizmy rozwoju oporności obejmują pogrubienie kutykuli i oporność metaboliczną poprzez nadmierną ekspresję metabolizujących monooksygenaz P450, esteraz i S-transferazy glutationowej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania na skórę. Po miejscowym zastosowaniu u psów roztwór jest szybko dystrybuowany na powierzchni ciała zwierzęcia. Obie substancje czynne pozostają wykrywalne na skórze i sierści leczonego zwierzęcia przez 4 tygodnie.

Badania nad ostrą reakcją skórną na szczurach i zwierzętach docelowych, badania dotyczące przedawkowania i badania kinetyki w surowicy wykazały, że wchłanianie ogólnoustrojowe obu substancji czynnych po zastosowaniu na nieuszkodzoną skórę jest niskie, przejściowe i nieistotne dla skuteczności klinicznej.

Wpływ na środowisko

Nie należy dopuścić do przedostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do cieków wodnych, gdyż może to stwarzać zagrożenie dla ryb i organizmów wodnych. Informacje dotyczące leczonych psów znajdują się w punkcie 3.5.

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające imidakloprydi permetrynę są toksyczne dla pszczół miodnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka pakowana pojedynczo w torebkę:
Trójwarstwowa torebka PET/aluminium/PP w pudełku tekturowym.
Wielkości opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 pipetkę o pojemności 0,4 ml w torebce.
Pudełko tekturowe zawierające 2 pipetki o pojemności 0,4 ml w torebce.
Pudełko tekturowe zawierające 3 pipetki o pojemności 0,4 ml w torebce.
Pudełko tekturowe zawierające 4 pipetki o pojemności 0,4 ml w torebce.
Pudełko tekturowe zawierające 6 pipetek o pojemności 0,4 ml w torebce.
Pudełko tekturowe zawierające 12 pipetek o pojemności 0,4 ml w torebce.
Pudełko tekturowe zawierające 24 pipetki o pojemności 0,4 ml w torebce.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ permetryna/imidakloprydmogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AB7 Santé

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA/POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 3378/25

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/01/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).