

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INSECTIN BIOWET, 10 mg/g odos milteliai šunims, katėms ir balandžiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

permetrino (*cis:trans* 25:75) 10 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, balandžiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms ir balandžiams, užsikrėtusiems ektoparazitais (erkėmis, blusomis, plunksnagraužiais), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 sav. šuniukams ir kačiukams ir jaunesniems nei 1 mėn. amžiaus balandžiams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui.

Nebarstyti arti akių.

Vaistas labai toksiškas bitėms, žuvims ir vėžiagyviams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Miltelius barstyti ne gyvenamosiose patalpose. Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, taikomos dirbant su antiparazitiniais preparatais.

Negalima leisti vaikams žaisti su milteliais apibarstytu gyvūnu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Žr. 4.10 p.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenustatyta.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Miltelius reikia barstyti praskiriant kailį ar plunksnas, kad vaistas patektų ant gyvūno ar paukščio odos. Procedūrą pakartoti po 2–3 savaitių.

50 g indelio užtenka:

- šunims (10–15 kg svorio)	3 procedūroms,
- katėms	5–7 procedūroms,
- šuniukams ir kačiukams	10–15 procedūrų,
- balandžiams	25–50 procedūrų.

Kiekvieną kartą panaudojus vaistą, būtina pakeisti gyvūno paklotą ar kraiką, o naująjį apibarstyti nedideliu miltelių kiekiu. Pabarstyti ir balandinėje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus vaisto, katėms pasireiškiantys apsinuodijimo simptomai susiję su periferinės ir centrinės nervų sistemos sutrikimais.

Labai dažni simptomai ($> 1/10$) – seilėtekis, padidėjęs jautrumas, kuris kartais gali virsti agresija, raumenų drebulys, traukuliai, nekoordinuoti judesiai, padidėjęs odos jautrumas, išsiplėtę akių vyzdžiai, hipertermija.

Dažni simptomai ($< 10/100$) – tachikardija, letargija, dezorientacija, vėmimas.

Labai reti simptomai ($> 1/10000$) – hipotermija, aritmija, gleivinių cianozė, viduriavimas, kvėpavimo sutrikimai, širdies asistolijs, šlapinimosi sutrikimai, laikinas aklumas.

Perdozavus vaisto, reikia pradėti intensyvių simptominių gydymą, nes specifinių priešnuodžių nėra.

Rekomenduojama skirti raminamųjų, traukulius slopinančių vaistų (diazepamo, pentobarbitalio, propofolio) ir miorelaksantų.

Taip pat reikia papildyti organizmą skysčiais, skiriant kristaloidų (fiziologinio natrio chlorido tirpalo arba elektrolitų tirpalų).

Taip pat rekomenduotina išmaudyti apsinuodijusį gyvūną drungname vandenyje, naudojant švelnią plovimo priemonę, padėsiančią nuo odos nuplauti permetrino likučius.

4.11. Išlauka

Šunims, katėms – netaikytina.

Neregistruota naudoti balandžiams, kurie skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui, įskaitant insekticidus, piretrinas ir piretroidus.

ATC vet kodas: QP53A.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Permetrinas priklauso sintetinių piretrinų, vadinamų piretroidais, grupei. Permetrinas pasižymi kontaktiniu veikimu ir dideliu insekticidiniu efektyvumu, naikindamas blusas, erkes, plunksnagraužius.

Permetrinas, veikdamas natrio jonų kanalus parazito neuronuose, sukelia nervų sistemos perdirginimą ir parazito paralyžių bei žūtį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Išoriškai panaudoti permetrino *cis:trans* izomerai rezorbuojasi per odą ir patenka į kraujotaką. Absorbcija yra nedidelė ir labiausiai priklauso nuo farmacinės vaisto formos (miltelių – < 2 %). Pusinės eliminacijos laikas ir vidutinis permetrino koncentracijos sumažėjimo kraujyje laikas yra nuo kelių iki keliolikos valandų. Dėl savo lipofiliškumo didelės permetrino koncentracijos susidaro riebaliniame audinyje, centrinėje nervų sistemoje ir periferinių nervų skaidulose, taip pat kepenyse, inkstuose ir piene. Permetrino *cis* ir *trans* izomerai metabolizuojami į gerai vandenyje tirpstančius junginius, kurių daugiausia pašalinama su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Talkas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE indeliai su perforuotais MTPE dangteliais po 50 g miltelių.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

INSECTIN BOWET negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53

Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1968/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-07-30.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-07-28.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DTPE INDELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INSECTIN BIOWET, 10 mg/g odos milteliai šunims, katėms ir balandžiams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Permetrinas (*cis:trans* 25:75) 10 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Odos milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, balandžiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms ir balandžiams, užsikrėtusiems ektoparazitais (erkėmis, blusomis, plunksnagraužiais), gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį

8. IŠLAUKA

Šunims, katėms – netaikytina.
Neregistruota naudoti balandžiams, kurie skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

INSECTIN BIOWET negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1968/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS
INSECTIN BIOWET, 10 mg/g odos milteliai šunims, katėms ir balandžiams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INSECTIN BIOWET, 10 mg/g odos milteliai šunims, katėms ir balandžiams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

permetrino (*cis:trans* 25:75) 10 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms ir balandžiams, užsikrėtusiems ektoparazitais (erkėmis, blusomis, plunksnagraužiais), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 12 sav. šuniukams ir kačiukams ir jaunesniems nei 1 mėn. amžiaus balandžiams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Žr. 12 skyrių.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, balandžiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Miltelius reikia barstyti praskiriant kailį ar plunksnas, kad vaistas patektų ant gyvūno ar paukščio odos. Procedūrą pakartoti po 2–3 savaitių.

50 g produkto indelio užtenka:

- šunims (10–15 kg svorio)	3 procedūroms,
- katėms	5–7 procedūroms,
- šuniukams ir kačiukams	10–15 procedūrų,
- balandžiams	25–50 procedūrų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kiekvieną kartą panaudojus vaistą, būtina pakeisti gyvūno paklotą ar kraiką, o naująjį apibarstyti nedideliu miltelių kiekiu. Pabarstyti ir balandinėje.

10. IŠLAUKA

Šunims, katėms – netaikytina.

Neregistruota naudoti balandžiams, kurie skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Tik išoriniam naudojimui.

Nebarstyti arti akių.

Vaistas labai toksiškas bitėms, žuvims ir vėžiagyviams.

Miltelius barstyti ne gyvenamosiose patalpose. Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, taikomos dirbant su antiparazitiniais preparatais.

Negalima leisti vaikams žaisti su milteliais apibarstytu gyvūnu.

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu.

Perdozavus vaisto, katėms pasireiškiantys apsinuodijimo simptomai susiję su periferinės ir centrinės nervų sistemos sutrikimais.

Labai dažni simptomai ($> 1/10$) – seilėtekis, padidėjęs jautrumas, kuris kartais gali virsti agresija, raumenų drebjimas, traukuliai, nekoordinuoti judesiai, padidėjęs odos jautrumas, išsiplėtę akių vyzdžiai, hipertermija.

Dažni simptomai ($< 10/100$) – tachikardija, letargija, dezorientacija, vėmimas.

Labai reti simptomai ($> 1/10000$) – hipotermija, aritmija, gleivinių cianozė, viduriavimas, kvėpavimo sutrikimai, širdies asistolija, šlapinimosi sutrikimai, laikinas aklumas.

Perdozavus vaisto, reikia pradėti intensyvių simptominių gydymą, nes specifinių priešnuodžių nėra.

Rekomenduojama skirti raminamųjų, traukulius slopinančių vaistų (diazepamo, pentobarbitalio, propofolio) ir miorelaksantų.

Taip pat reikia papildyti organizmą skysčiais, skiriant kristaloidų (fiziologinio natrio chlorido tirpalo arba elektrolitų tirpalų).

Taip pat rekomenduotina išmaudyti apsinuodijusį gyvūną drungname vandenyje, naudojant švelnią plovimo priemonę, padėsiančią nuo odos nuplauti perimetrino likučius.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

INSECTIN BOWET negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-07-28

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros turėtojo vietiniu atstovu.