

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dixie Permetryna Quimunsa 715 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Dixie Permetryna Quimunsa 1430 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Permetryna

2. Skład

Każda pipetka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Permetryna (40:60).....715 mg

Każda pipetka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Permetryna (40:60).....1430 mg

Roztwór o barwie żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i profilaktyka zarażeń pasożytami zewnętrznymi: pchłami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) i kleszczami (*Rhipicephalus sanguineus*) u psów. Ten weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega inwazjom przez 4 tygodnie od podania.

Jedno zastosowanie zapewnia efekt owadobójczy przeciwko komarom (*Aedes aegypti*) przez okres 3 tygodni.

Jedno zastosowanie zapewnia efekt odstraszania owadów w przypadku much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres jednego tygodnia.

5. Przeciwwskazania



Nie stosować u kotów. **Ten produkt jest wysoce trujący dla kotów i może prowadzić do ich śmierci.** Podanie produktu kotom może spowodować silne działania niepożądane, a nawet śmierć.

Nie stosować u psów poniżej 2. tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie używać w przypadku przewlekłych urazów skóry.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Może dochodzić do przyczepiania się pojedynczych kleszczy lub ukąszeń przez pojedyncze muchy piaskowe lub komary. Z tego powodu nie można wykluczyć przenoszenia chorób zakaźnych przez te pasożyty, jeśli warunki są niekorzystne.

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł, wszystkie psy i koty w gospodarstwie domowym powinny być leczone przy użyciu odpowiedniego środka owadobójczego.

Pchły ze zwierząt często bytują w koszyku, legowisku lub zwykłych miejscach odpoczynku zwierząt, takich jak dywany i miękkie elementy mebli, które w przypadku masowego zarażenia i na początku stosowania środków zaradczych powinny być potraktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzone.

Okres ochronny może ulec skróceniu w przypadku, gdy psy poddane działaniu produktu zmoczą się (na przykład, będzie konieczne użycie szamponu, itd.).

Odporność pasożytów na środki przeciw pasożytom zewnętrznym może zwiększać się w przypadku częstego, powtarzającego się używania tego lub innego środka tej samej klasy chemicznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu zawartości pipety z oczami lub pyskiem psów. W szczególności należy zapobiegać połknięciu produktu poprzez lizanie miejsca aplikacji przez psy poddawane leczeniu lub zwierzęta wchodzące z nimi w kontakt.

Aby zapobiec przypadkom narażeń kotów na produkt, psy poddawane leczeniu należy trzymać z dala od kotów przez 72 godziny po podaniu produktu. Należy upewnić się, że koty nie ocierają się o miejsce, gdzie został nałożony produkt na psa, który został poddany leczeniu. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza weterynarii, jeśli taka sytuacja nastąpi.

Ten produkt jest wysoce trujący dla kotów i może prowadzić do ich śmierci ze względu na unikalną cechę fizjologiczną kotów polegającą na niezdolności do metabolizmu permetryny. W razie przypadkowego narażenia skórniego natychmiast umyć kota szamponem lub mydłem i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Aby zapobiec przypadkowemu narażeniu kotów na kontakt z produktem, po zastosowaniu produktu należy trzymać psy z dala od kotów do czasu wyschnięcia miejsca aplikacji.

W przypadku zwierząt poniżej 2 kg należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Zasięgnąć porady lekarza weterynarii przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego chorym i osłabionym psom.

Specjalne środki ostrożności podejmowane przez osobę podającą weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami lub ustami.

Osoby o znanej nadwrażliwości skóry na pyretroidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Leczone psy nie powinny być dotykane, zwłaszcza przez dzieci, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie. Nie należy nakładać produktu na psa podczas dnia, lecz wczesnym wieczorem. Psy poddane leczeniu nie powinny spać z właścicielem, a zwłaszcza z dziećmi.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas aplikacji.

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast zmyć wodą z mydłem.

W przypadku, gdy weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się przypadkiem do oczu, należy dokładnie przepłukać je wodą.

W przypadku, gdy podrażnienie skóry lub oczu nie ustępuje lub gdy produkt został przypadkowo połknięty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę informacyjną.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aż będą gotowe do użycia. Aby nie dopuścić do uzyskania przez dzieci dostępu do zużytych pipetek, należy natychmiast utylizować zużyte pipetki w prawidłowy sposób.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Permetryna może działać niekorzystnie na organizmy wodne. Psom nie należy pozwalać na pływanie w ciekach wodnych przez 2 dni po aplikacji produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach i królikach z permetryną nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne, toksyczne dla płodu lub dla matki. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone dla suk w ciąży i w okresie laktacji. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi środkami owadobójczymi, takimi jak inne pyretroidy, związki fosforoorganiczne lub karbaminiany.

Przedawkowanie

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (patrz punkt Zdarzenia niepożądane) może wzrosnąć w przypadku przedawkowania, dlatego zwierzęta powinny być zawsze leczone pipetą o odpowiedniej wielkości w zależności od masy ciała.

W przypadku połknięcia (bardzo wysokie dawki) zgłaszano pobudzenie i drgawki, które mogą prowadzić do paraliżu i fibrylacji mięśni, co może nawet prowadzić do śmierci z powodu niewydolności oddechowej. W takich wypadkach można stosować preparaty soli mineralnych lub węgiel aktywowany w postaci zawiesiny.

W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu nerwowego należy rozważyć podanie leków przeciwdrgawkowych.

Nie podawać oleju i tłuszczów, które ułatwiają wchłanianie w jelitach.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze zgłoszenia):	Ospałość ¹ Świąd ¹ , rumień ¹ , wysypka ¹ , wypadanie sierści w miejscu nakropienia ¹ , nadwrażliwość skóry ¹ Zmiany zachowania ² (pobudzenie, apatia) Objawy związane z układem pokarmowym ² (ślinienie się, biegunka, wymiotowanie, utrata apetytu) Objawy neurologiczne ² (ataksja, drżenie, drgawki, niedowład)
---	--

¹ W przypadku wystąpienia takich należy przerwać leczenie, wykąpać zwierzę i udać się do lekarza weterynarii.

² Te objawy są zwykle przejściowe i ustępują bez leczenia w przeciągu kilku godzin. Jeśli objawy nie ustępują, zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego <lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego> przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Zalecana dawka wynosi 1 ml produktu dla psów o masie ciała poniżej 15 kg i 2 ml produktu dla psów o masie ciała od 15 do 30 kg.

Psy o masie ciała poniżej 15 kg:

-Nałożyć zawartość jednodawkowej pipetki 1 ml w jednym miejscu pomiędzy łopatkami.

Psy o masie ciała od 15 do 30 kg:

-Używając pipetki jednorazowej 1 ml: nałożyć dwie dawki (dwie pipetki), jedną między łopatkami, a drugą u nasady ogona.

-Używając pipetki jednorazowej 2 ml: Nałóż zawartość jednej pipetki, część między łopatkami, a resztę u nasady ogona.

Wyłącznie do stosowania na skórę. Nakładać jedynie na nieuszkodzoną skórę.

W zależności od nasilenia inwazji lekarz weterynarii może zalecić powtórzenie leczenia.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany w odstępach wynoszących przynajmniej siedem dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sposób podania:

Wyjąć jedną pipetkę z opakowania.

Krok 1: pies powinien stać, aby ułatwić aplikację.

Trzymać w pozycji pionowej. Dotknąć wąskiej części pipetki w celu upewnienia się, że zawartość znajduje się w obrębie jej głównego korpusu. Przełamać w tył odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej.

Krok 2: odsunąć sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra

Krok 3:

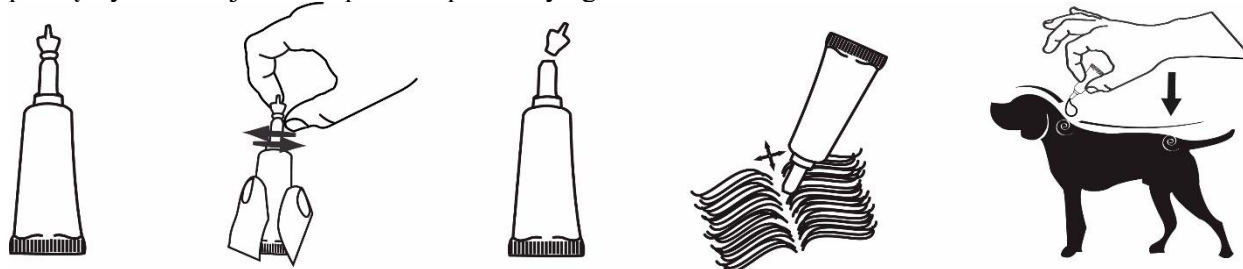
Pipetka 1 ml:

Krok 3 (psy o masie ciała < 15 kg): umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie ścisnąć, aby opróżnić całą zawartość bezpośrednio na skórę w jednym miejscu pomiędzy łopatkami.

Krok 3 (psy o masie ciała 15–30 kg): użyć dwóch pipetek, nałożyć całą zawartość pierwszej pipetki na skórę w jednym miejscu pomiędzy łopatkami. Nałożyć całą zawartość drugiej pipetki bezpośrednio na skórę w jednym miejscu przy podstawie ogona.

Pipetka 2 ml:

Krok 3 (psy o masie ciała 15–30 kg): użyć jednej pipetki, zawartość pipetki należy równo podzielić pomiędzy dwa miejsca od łopatki do podstawy ogona.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp.” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ permetryna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Produktem ani pustym pojemnikiem nie należy zanieczyszczać sadzawek, cieków wodnych ani rowów.

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Szczegółowe informacje na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 lub 150 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Poszczególne pipety są pakowane w aluminiową saszetkę zgrzewaną na gorąco.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

HISZPANIA

Tel.: + 34 34 664 656 779

a.deka@quimunsa.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

HISZPANIA