

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dixie Permetryna Quimunsa 1430 mg roztwór do nakrapiania dla psów (PL)
Dixie Permetryna 1430 mg roztwór do nakrapiania dla psów (PT, IT, FR, HE, SP)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników

Eter monometylowy glikolu propylenowego.
--

Roztwór o barwie żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania



Nie stosować u kotów. Ten produkt jest wysoce trujący dla kotów i może prowadzić do ich śmierci.

Nie stosować u psów poniżej 2. tygodnia życia.

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

Patrz punkt 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie używać w przypadku przewlekłych urazów skóry.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Może dochodzić do przyczepiania się pojedynczych kleszczy lub ukąszeń przez pojedyncze muchy piaskowe lub komary. Z tego powodu, w niesprzyjających warunkach, nie można wykluczyć przenoszenia przez te pasożyty chorób zakaźnych.

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 odkurzane.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi zawartości pipetki 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 skórno natychmiast umyć kota szamponem lub mydłem i zasięgnąć porady lekarza weterynarii (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania). W przypadku zwierząt poniżej 2 kg należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami lub ustami.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości skórnej na pyretroidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie pozwalać dzieciom na zabawę z psami poddawany mi leczeniu, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania.

Nie należy nakładać produktu na psa podczas dnia, lecz wczesnym wieczorem. Psy poddane leczeniu nie powinny spać z właścicielem, a zwłaszcza z dziećmi.

Nie palić, nie pić ani nie jeść w trakcie aplikacji.

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

W razie przypadkowego wylania 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 lub etykietę.

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.

3.6 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 ustąpią, zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

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 w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach i królikach nie wykazały jakichkolwiek dowodów działań teratogennych, toksycznych 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/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi insektycydami, jak np. innymi pyretroidami, organicznymi związkami fosforowymi lub karbaminianami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć.

Zalecana dawka wynosi:

1 pipetka 2 ml dla psów o masie ciała 15–30 kg

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 (psy o masie ciała 15–30 kg): użyć jednej pipetki. Zawartość pipetki należy równo podzielić pomiędzy dwa miejsca od ramienia do podstawy ogona.



Do użycia wyłącznie na skórę. Nakładać jedynie na nieuszkodzoną skórę.

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

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

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 3.6) może wzrosnąć w przypadku przedawkowania. W przypadku połknięcia (bardzo wysokie dawki) zaobserwowano pobudzenie i drgawki mogące prowadzić do paraliżu i fibrylacji mięśni, co może prowadzić nawet do śmierci z powodu niewydolności układu oddechowego. 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 ani tłuszczów, które wspomagają wchłanianie w jelitach.

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:

4.2 Dane farmakodynamiczne

Permetryna, substancja czynna wykorzystana w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym, jest syntetyczną pyretroidą drugiej generacji typu I, która wywołuje pobudzenie, drgawki, paraliż i śmierć insekta.

Pyretroidy typu I (niezawierające grupy alfa-cyjanowej) wywołują podwyższoną, zwiększoną i powtarzającą się aktywność narządów i czuciowych włókien nerwowych. Bezpośrednio wpływają na kanałki sodowe błony komórek nerwowych i powodują przedłużone, przejściowe zwiększenie przepuszczalności sodu przez błonę podczas pobudzenia. Pyretroidy typu I mogą również powodować powtarzającą się, umiarkowaną aktywność zakończeń presynaptycznych.

Działają przeciwko pchłom (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), kleszczom (*Rhipicephalus spp*), jak również komarom (*Aedes aegypti*) i muchom piaskowym (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Permetryna wykazuje miejscowe właściwości owadobójcze poprzez bezpośredni kontakt owada z substancją czynną. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest wchłaniany przez skórę psa, więc jego mechanizm działania nie jest systemowy. Jest to produkt o niskiej objętości/wysokim stężeniu, w którym substancja czynna szybko rozprzestrzenia się na dużym obszarze, dając szybki efekt owadobójczy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania z COEX – polietylen o wysokiej gęstości – tworzywo ekstrudowane, zawierające 2 ml produktu, pakowane w aluminiową saszetkę zgrzewaną na gorąco.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera: 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

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

2949/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10/02/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2025

10. 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>).