

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNRYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Insectin 10 mg/g proszek na skórę dla psów i gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy g zawiera:

Permetryna (jako permetryna cis/trans 25:75) 10 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Talk

Proszek barwy białej lub białoszarej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, gołąb

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do zwalczania inwazji ektopasożytów: pcheł i kleszczy u psów oraz wszołów i obrzezków u gołębi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 12 tygodnia życia.

Nie stosować u suk karmiących.

Nie stosować u gołębi poniżej 1 miesiąca życia.

Nie stosować u kotów. Produkt może wywołać u kotów ciężkie działania niepożądane, włącznie ze śmiercią, dlatego nie należy dopuszczać do kontaktu z produktem. Jeżeli psy i koty są trzymane razem, należy je izolować od siebie przez 72 godziny od leczenia. Należy upewnić się, że kot nie wylizuje sierści leczonego psa. Jeśli to nastąpi, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie wcierać produktu w skórę zwierząt.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł zalecane jest zastosowanie odpowiedniego środka owadobójczego w miejscu przebywania psów (dezynsekcja posłania, budy itp.). Zalecane jest także jednocześnie zwalczanie pcheł u wszystkich zwierząt utrzymywanych razem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Nie dopuszczać do zlizywania produktu.
W czasie wykonywania zabiegu chronić oczy zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom
Zabieg powinien być wykonywany poza pomieszczeniem mieszkalnym. Należy unikać nadmiernego pylenia i wdychania produktu. W czasie wykonywania zabiegów stosować ogólnie przyjęte środki ostrożności postępowania z preparatami pasożytołojczymi, w szczególności zaleca się używanie rękawic i masek ochronnych. Unikać kontaktu z oczami. Po zabiegu umyć ręce. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć zanieczyszczone miejsce czystą wodą. Chronić dzieci przed kontaktem z produktem i leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom, u których zastosowano produkt na zabawę z ludźmi, w szczególności z dziećmi, do czasu usunięcia produktu z powierzchni ciała.
Osoby o znanej nadwrażliwości na permetrynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności

Nie należy pozwalać leczonym psom zanurzać się w zbiornikach wodnych przez co najmniej 3 tygodnie od podania produktu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: pies, gołąb.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	ślinotok, wymioty, biegunka
	drżenia mięśniowe ¹
	nadpobudliwość ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	pobudzenie układu nerwowego u ptaków ³

¹ Mają charakter umiarkowany.

² Może przechodzić w stan depresji.

³ Ptaki są mało wrażliwe na działanie permetryny.

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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Dawkowanie produktu:

Mały pies: 5–10 g

Średni pies: 10–15 g

Duży pies: 15–20 g

Gołąb: 1–2 g

Produktem należy posypać całe ciało zwierzęcia, rozchylając sierść lub pióra aby dotarł do skóry.

Unikać posypywania proszkiem okolic oczu, uszu, nosa i pyska zwierząt. Produkt należy pozostawić na kilka godzin a następnie wyczesać sierść.

Każdorazowo po przeprowadzonym zabiegu należy wymienić posłanie zwierzęcia. Zabieg należy powtórzyć po 2-3 tygodniach.

10 aplikacji – potrząśnięć odwróconym pojemnikiem oznacza naniesienie na skórę 2,5 – 3,0 gramy produktu.

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

W praktyce przedawkowanie przy zalecanym sposobie podawania jest niemożliwe, gdyż nadmiar produktu osypie się z sierści zwierzęcia. Ponadto permetryna w postaci proszku do podawania zewnętrznego w bardzo nieznacznym stopniu wchłania się pozostając na jej powierzchni. Psy i ptaki należą do gatunków mało wrażliwych na działanie permetryny. LD₅₀ dla psa po podaniu doustnym wynosi 1600 mg/kg m.c.

W razie przedawkowania produktu należy podjąć intensywne leczenie objawowe, ponieważ nie istnieje swoiste antidotum.

Zaleca się podanie leków o działaniu uspokajającym, przeciwdrgawkowym (diazepam, pentobarbital, propofol) i miorelaksacyjnym.

Należy uzupełnić płyny przez podanie krystaloidów (fizjologicznego roztworu chlorku sodu lub płynu wieloelektrolitowego).

Zaleca się również kąpiel zatrutego zwierzęcia w letniej wodzie z dodatkiem łagodnych detergentów w celu zmycia pozostających na skórze resztek permetryny.

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

Pies - nie dotyczy.

Nie stosować u gołębi, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP53AC04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Permetryna należy do grupy syntetycznych pyretroidów, które są pochodnymi naturalnych pyretryn. Wywiera działanie kontaktowe i wykazuje wysoką skuteczność w stosunku do ektopasożytów takich jak: pchły, kleszcze, obrzeżki, roztocza oraz wszy.

Mechanizm bójkowego działania permetryny w stosunku do wrażliwych na ten związek ektopasożytów polega na zaburzeniu przepływu jonów w płycie nerwowo-mięśniowej pasożyta, co prowadzi do przedłużonej depolaryzacji z następowym blokowaniem przewodnictwa nerwowego i śmierci pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Permetryna w proszku po podaniu na skórę w niewielkim stopniu wchłania się do krwioobiegu. Półokres eliminacji oraz średni czas występowania permetryny we krwi wynosi od kilku do kilkunastu godzin. Ze względu na swoją lipofilność permetryna osiąga wysokie stężenie w tkance tłuszczowej, centralnym układzie nerwowym i obwodowych włóknach nerwowych, a także w wątrobie, nerkach oraz mleku.

Izomery cis i trans permetryny ulegają metabolizmowi do związków dobrze rozpuszczalnych w wodzie, które ulegają wydaleniu przede wszystkim z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać z dala od żywności dla ludzi i paszy dla zwierząt.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z HDPE z perforowanym wieczkiem z LDPE zawierający 50 g produktu.

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 jest silnie toksyczny dla pszczoł, ryb i skorupiaków.

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

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

742/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/09/1992

**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>).