

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Duowin Contact dla średniego psa, 1600 mg/4 ml + 12 mg/4 ml, roztwór do nakrapiania

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue, 2065 M LID
06516 Carros
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Duowin Contact dla średniego psa, 1600 mg/4 ml + 12 mg/4 ml, roztwór do nakrapiania

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Permetryna (cis : trans 40 : 60) 400 mg
Pyryproksyfen 3 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,2 mg
Butylohydroksytoluen (E321) 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł i kleszczy u psów:

- Leczenie i zapobieganie inwazji dorosłych pcheł. Jedno podanie produktu zapobiega kolejnym inwazjom przez 4 tygodnie.
- Zapobieganie namnażaniu się pcheł przez okres do 8 tygodni w wyniku zahamowania rozwoju płciowego stadiów niedojrzałych.
- Zapobieganie inwazji kleszczy. Jedno podanie produktu zapobiega kolejnym inwazjom przez 4 tygodnie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kotów! Produkt jest bardzo toksyczny dla kotów, gdyż ze względu na swoją fizjologię nie mogą one metabolizować niektórych substancji, w tym permetryny (patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2 miesiąca życia lub ważących poniżej 2 kg, u suk karmiących oraz u psów chorych i w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi zmianami skórnymi (ropne zapalenie skóry).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych zwierząt mogą wystąpić wymioty, ślinienie i świąd o charakterze przejściowym i słabym nasileniu. Jeśli produkt zastosowano na mokrą sierść może dojść do przejściowego jej odbarwienia. Psy ras małych są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych z powodu mniej korzystnego stosunku powierzchni ciała do masy ciała i mniejszej zdolności detoksykacji niż psy ras dużych. Innymi czynnikami mogącymi zwiększyć podatność na wystąpienie działań niepożądanych są: młody wiek, osobnicza reaktywność nerwowa, stres podczas stosowania produktu, bezpośrednie źródło ciepła (np. kaloryfer) nasilające parowanie i narażenie wziewne lub pasaż przezskórny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać w dawce jednorazowej 100 mg permetryny i 0,8 mg pyryproksyfenu na kg m.c., co odpowiada dawce praktycznej 1 pipetka (4ml) na psa 7,5 - 15 kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt powinien być wylewany z pipetki bezpośrednio na skórę wzdłuż kręgosłupa (od nasady ogona do podstawy głowy). Koniec pipetki powinien stykać się ze skórą psa.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Środek łatwopalny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Mycie szamponem lub zanurzanie zwierząt w wodzie bezpośrednio po zastosowaniu produktu może obniżyć jego skuteczność. W przypadku konieczności kąpeli psa zaleca się jej przeprowadzenie przed zastosowaniem produktu. Jeśli pasożyty pozostają obecne po kąpeli, zaleca się zastosować produkt ponownie.

Jeśli w momencie podania produktu obecne są kleszcze, nie wszystkie mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin. Martwe kleszcze często odpadają od skóry zwierzęcia. Pojedyncze kleszcze mogą być przyczepione do skóry psa. Martwe kleszcze, które nie odpadły, można ostrożnie usunąć upewniając się, że ich narząd gębowy nie został w skórze psa. W niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze. Jakkolwiek produkt zapobiega inwazji kleszczy, zapobiega ich żerowaniu, przez co obniża ryzyko wystąpienia chorób przenoszonych przez kleszcze (jak borelioza, riketsjoza, ehrlichioza, babesioza).

W celu ograniczenia rozprzestrzeniania się pcheł u wszystkich zwierząt znajdujących się w gospodarstwie domowym należy zastosować odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny przeciwko pchłom. Pchły często zasiedlają posłania i budy psów, a także dywany, obicia mebli itp. Aby zapewnić odpowiednią skuteczność produktu i zapobiec reinwazji pasożytów, miejsca przebywania zwierząt powinny być regularnie czyszczone i poddawane dezynsekcji przy użyciu odpowiednich produktów biobójczych.

Jeśli w momencie podania produktu obecne są pchły, nie wszystkie mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin.

Dla optymalnego zwalczania inwazji pcheł i kleszczy postępowanie powinno uwzględniać lokalne dane epidemiologiczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Po zastosowaniu produktu należy obserwować psa celem uniknięcia nadmiernego wylizywania sierści do czasu jej wyschnięcia, by zminimalizować wystąpienie możliwych działań niepożądanych, takich jak wymioty lub nadmierne ślinienie. W razie konieczności należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

U kotów w wyniku kontaktu z produktem mogą rozwinąć się poważne objawy, takie jak niezdolność ruchów i drgawki, które mogą prowadzić do śmierci. Aby nie dopuścić do przypadkowego narażenia kota na kontakt z produktem, leczone psy należy izolować od utrzymywanych razem kotów do czasu wyschnięcia miejsca podania. Nie wolno dopuścić do wylizywania przez kota sierści (miejsca podania) leczonego psa. Jeśli do tego dojdzie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii. W razie przypadkowego podania produktu kotu miejsce aplikacji należy jak najszybciej zmyć wodą z dodatkiem szamponu, a następnie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z produktem.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.

Podczas stosowania produktu należy używać gumowych rękawiczek.

Umyć ręce po zabiegu.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą, błonami śluzowymi, spojówką oka należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością czystej wody.

W przypadku wystąpienia podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produktu nie wolno przechowywać razem z pożywieniem przeznaczonym dla ludzi albo zwierząt.

Ciąża i laktacja:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, myszy, króliki) nie wykazały teratogennego lub embriotoksycznego działania permetryny, ani pyryproksyfenu.

W związku z brakiem danych dotyczących psów, nie zaleca się stosowania produktu u suk ciężarnych lub karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Produkt jest dobrze tolerowany przez psy nawet przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki terapeutycznej.

Jednakże w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów nietolerancji (przeczulica, nieźborność, silny rumień, długotrwałe drżenie) zaleca się umycie psa szamponem w celu usunięcia produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i skorupiaków. Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pipeta wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 4 ml produktu.

Pipety pakowane po 1, 2, 3 lub 4 w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46