

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Substancja czynna:

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

Proszek barwy białej lub białoszarej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, gołąb.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 jednoczesne zwalczanie pcheł u wszystkich zwierząt utrzymywanych razem.

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 pasożytołecznymi, 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.

Inne środki ostrożności:

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Nie stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągle 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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę

Mały pies: 5–10 g
Średni pies: 10–15 g
Duży pies: 15–20 g
Gołąb: 1–2 g

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt stosować zewnętrznie na skórę.

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 wycesać sierść.

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

10. Okresy karencji

Pies - nie dotyczy

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Weterynaryjny produkt leczniczy jest silnie toksyczny dla pszczoł, ryb i skorupiaków.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

742/99

Wielkość opakowania 50 g.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego 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:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl