

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**DIXIE 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów**

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze informacje w celu uzyskania pełnych informacji i ostrzeżeń. Należy zachować niniejszą ulotkę, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.

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

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:**

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

HISZPANIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DIXIE 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

Fipronil

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

**Każda pipetka 0,5 ml zawiera:**

**Substancja czynna:**

Fipronil.....50 mg

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksyanizol (E320).....0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321)..... 0,05 mg

Roztwór do nakrapiania

Klarowny roztwór o barwie bezbarwnej do żółtej

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i zapobieganie zarażeniom pchłą kocią (*Ctenocephalides felis*). Pchły obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność owadobójczą przeciw pchłom kocim *Ctenocephalides felis*.

Leczenie i zapobieganie zarażeniom kleszczami (*Rhipicephalus turanicus*). Kleszcze obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność roztoczebójczą przeciw kleszczom *Rhipicephalus turanicus*.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 9 tygodni i/lub masie ciała poniżej 1 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby układowe, gorączka...) lub zdrowiejących.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

Nie stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

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

## 6 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jeżeli nastąpi lizanie, można zaobserwować krótki okres nadmiernego ślinienia się ze względu na charakter nośnika.

Jako niezmiernie rzadkie podejrzewane działania niepożądane zgłaszano przemijające reakcje skórne w miejscu stosowania (odbarwienie skóry, miejscowe łysienie, świąd, rumień) oraz ogólny świąd i łysienie. W wyjątkowych przypadkach po zastosowaniu obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przećulica dotykowa, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy oddechowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w trakcie jednego leczenia)
- 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 7. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie przez nakrapianie. 1 pipetka 0,5 ml na kota

### Sposób podania

Trzymać w pozycji pionowej. Dotknąć wąskiej części pipetki w celu upewnienia się, że zawartość jest w obrębie głównego korpusu pipetki.

Oderwać odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odsłonić siersć między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie wycisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość.

Zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego zwilżenia włosów produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ spowoduje to, że włosy w miejscu leczenia będą lepkie. Jeżeli jednak tak się stanie, ustąpi to w ciągu 24 godzin od zastosowania.

Z powodu braku badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny odstęp leczenia wynosi 4 tygodnie.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

W okresie spodziewanej skuteczności kleszcze będą zabijane i spadną z gospodarza w ciągu 48 godzin od zarażenia, zazwyczaj bez posilenia się krwią. Jednak przyczepianie się pojedynczych kleszczy może mieć miejsce po leczeniu, dlatego nie można wykluczyć przenoszenia przez kleszcze chorób zakaźnych. Martwe kleszcze będą odpadać ze zwierzęcia, ale wszystkie pozostałe mogą być ostrożnie usunięte.

Nie badano wpływu kąpieli/zanurzenia w wodzie lub używania szamponu na skuteczność produktu, dlatego nie jest to zalecane, zwłaszcza w ciągu 2 dni od zastosowania produktu.

W celu optymalnego zwalczania pcheł w gospodarstwie z wieloma zwierzętami domowymi, wszystkie psy i koty w gospodarstwie powinny być leczone przy użyciu odpowiedniego insektycydu.

Pchły ze zwierząt często zarażają koszyk, legowisko lub zwykłe miejsca odpoczynku zwierząt, takie jak dywany i miękkie elementy mebli, które w przypadku masowego zarażenia i na początku stosowania środków zaradczych powinny być potraktowane odpowiednim insektycydem i regularnie odkurzone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć.

Ważne jest upewnienie się, że produkt leczniczy weterynaryjny jest stosowany w miejscu, którego zwierzę nie może lizać oraz uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Dlatego należy unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego z ustami i oczami. W razie przypadkowe narażenia lub podrażnienia oczu w trakcie podawania należy je natychmiast i dokładnie przemyć zwykłą wodą. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Unikać kontaktu zawartości z palcami. W razie narażenia skóry natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

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

Nie należy dotykać leczonych zwierząt ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania. Dlatego zaleca się, aby zwierzęta nie były leczone w ciągu dnia, ale były leczone wczesnym wieczorem, oraz aby niedawno leczone zwierzęta nie spały z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

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

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały jakichkolwiek dowodów działań teratogennych lub toksycznych na płód.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

W badaniach bezpieczeństwa u zwierząt docelowych kotów i kociąt w wieku 9 tygodni i ważących około 1 kg, które otrzymywały zalecaną dawkę, trzykrotność (3 ×) i pięciokrotność (5 ×) zalecanej dawki, nie obserwowano działań niepożądanych. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może jednak rosnąć wraz z przedawkowaniem (patrz punkt 4.6.). Po leczeniu może wystąpić świąd.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Fipronil może działać niekorzystnie na organizmy wodne. Nie należy zanieczyszczać sadzawek, cieków wodnych, rowów produktem ani pustym pojemnikiem

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 lub 150 pipetek w pudełku tekturowym

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.

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

HISZPANIA

Tel. +34 946 741 085