

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Dixie 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Dixie 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Dixie 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Dixie 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
HISZPANIA

AB7 INDUSTRIES VETERINARIES
Chemin des Monges, Deume, 32450
Montgiscard
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dixie 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Dixie 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Dixie 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Dixie 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Fipronil

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

Każda pojedyncza dawka (pipetka) zawiera:

Substancja czynna:

Dixie roztwór do nakrapiania dla psów	Wielkość dawki jednostkowej (ml)	Fipronil (mg)
małe psy – 2–10 kg	0,67	67
średnie psy – 10–20 kg	1,34	134
duże psy – 20–40 kg	2,68	268
bardzo duże psy – 40–60 kg	4,02	402

Substancje pomocnicze:

Dixie roztwór do nakrapiania dla psów	Butylohydroksyanizol (E320) (mg)	Butylohydroksytoluen (E321) (mg)
małe psy – 2–10 kg	0,13	0,07
średnie psy – 10–20 kg	0,27	0,13
duże psy – 20–40 kg	0,54	0,27
bardzo duże psy – 40–60 kg	0,80	0,40

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie istniejących inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz zapobieganie ponownym inwazjom przez działanie owadobójcze trwające do 5 tygodni. Jedna aplikacja zapewnia natychmiastowy i trwały efekt owadobójczy, a także zapobiega nowym inwazjom pcheł przez okres do 5 tygodni.

Produkt zapobiega nowym inwazjom kleszczy *Rhipicephalus sanguineus* od 9. do 23. dnia po aplikacji produktu. Nie wykazano, aby produkt miał natychmiastowe działanie roztoczobójcze. Jeśli w chwili aplikacji produktu u zwierzęcia występują kleszcze z tych gatunków, wszystkie kleszcze mogą nie zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, ale mogą zostać zabite w ciągu tygodnia.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) uprzednio zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych nie należy stosować produktu u szceniąt młodszych niż 8 tygodni (i/lub ważących mniej niż 2 kg).

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

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

Ten produkt został stworzony specjalnie dla psów. Nie należy stosować go u kotów, gdyż może dojść do przedawkowania.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zlizania produktu, można zaobserwować krótki okres bardzo nasilonego ślinienia się ze względu na charakter nośnika.

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

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 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Nie podawać zbyt wysokiej dawki.

W przypadku przedawkowania ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć.

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

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Droga podania – Przez nakrapianie.

Dawkowanie:

1 pipetka 0,67 ml dla psa o masie ciała powyżej 2 kg i do 10 kg
1 pipetka 1,34 ml dla psa o masie ciała powyżej 10 kg i do 20 kg
1 pipetka 2,68 ml dla psa o masie ciała powyżej 20 kg i do 40 kg
1 pipetka 4,02 ml dla psa o masie ciała powyżej 40 kg i do 60 kg
U psów o wadze ponad 60 kg należy użyć dwóch pipetek po 2,68 ml.

Sposób podania:

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

Przełamać w tył odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odsunąć sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie ścisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość na skórę.

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

Z powodu braku badań bezpieczeństwa minimalny odstęp między aplikacjami leczniczymi wynosi 4 tygodnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie używać produktu, jeśli zauważysz widoczne oznaki jego zepsucia.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Nie stosować produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

Ważne jest upewnienie się, że produkt leczniczy weterynaryjny jest stosowany w miejscu, którego zwierzę nie może lizać, oraz że zwierzęta po leczeniu nie wylizują się nawzajem.

Potencjalna toksyczność produktu u szceniąt młodszych niż 8 tygodni po kontakcie z suką poddawaną leczeniu nie została udokumentowana. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może wywoływać neurotoksyczność. 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.

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. Jeśli podczas podawania produktu dojdzie do przypadkowego narażenia oczu na produkt lub ich podrażnienia, należy natychmiast dokładnie przemyć oczy zwykłą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu się utrzymuje, natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Unikać kontaktu zawartości z palcami. W razie narażenia skórnoego 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.

Inne środki ostrożności:

Fipronil może działać niekorzystnie na organizmy wodne. Psom nie należy pozwalać na pływanie w ciekach wodnych przez 2 dni po aplikacji produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały jakichkolwiek dowodów na działanie teratogenne lub toksyczne na płód.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami przeciwpchelnymi, które nanosi się bezpośrednio na ciało zwierzęcia.

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

W badaniach nad bezpieczeństwem u docelowych gatunków zwierząt nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, gdy produkt był podawany psom od 8. miesiąca życia i od 9 kg masy ciała w dawce do pięciokrotności (5×) dawki zalecanej.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może jednak wzrosnąć w przypadku przedawkowania, więc zwierzęta należy zawsze leczyć przy użyciu odpowiedniej wielkości pipetki, zgodnie z masą ciała.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

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.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Produktem ani pustym pojemnikiem nie należy zanieczyszczać sadzawek, cieków wodnych ani rowów.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 lub 150 pipetek

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.

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

HISZPANIA

Tel. +34 946 741 085