

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dixie Permetryna Quimunsa 715 mg roztwór do nakrapiania dla psów (PL)  
Dixie Permetryna 715 mg roztwór do nakrapiania dla psów (PT, IT, FR, HE, SP)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Permetryna (40:60).....715 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania  
Roztwór o barwie żółtej

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka zarażeń pasożytami zewnętrznymi: pchłami *Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) i kleszczami (*Rhipicephalus sanguineus*) u psów. Ten produkt leczniczy weterynaryjny zapobiega inwazjom przez 4 tygodnie od podania.

Jedno zastosowanie zapewnia efekt owadobójczy przeciwko komarom (*Aedes aegypti*) przez okres 3 tygodni.

Jedno zastosowanie zapewnia efekt odstraszenia owadów w przypadku much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres jednego tygodnia.

### 4.3 Przeciwwskazania



Nie stosować u kotów. Ten produkt jest wysoce trujący dla kotów i może prowadzić do ich śmierci. Nie stosować u psów poniżej 2. tygodnia życia. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie używać w przypadku przewlekłych urazów skóry.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przyczepianie się pojedynczych kleszczy lub pojedyncze ugryzienia much piaskowych czy komarów mogą mieć miejsce po leczeniu. Z tego powodu, w niesprzyjających warunkach, nie można wykluczyć przenoszenia przez te pasożyty chorób zakaźnych.

W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł wszystkie psy i koty w gospodarstwie domowym powinny być leczone przy użyciu odpowiedniego insektycydu.

Pchły ze zwierząt często bytują w koszyku, legowisku lub zwykłych miejscach odpoczynku zwierząt, takich jak dywany i miękkie elementy mebli, które w przypadku masowego zarażenia i na początku stosowania środków zaradczych powinny być potraktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzone.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być bezpiecznie stosowany w odstępach wynoszących przynajmniej siedem dni. Okres ochronny może ulec skróceniu w przypadku, gdy psy poddane działaniu produktu zmoczą się (na przykład, będzie konieczne użycie szamponu, itd.)

Odporność pasożytów na środki przeciw pasożytom zewnętrznym może zwiększać się w przypadku częstego, powtarzającego się używania tego lub innego środka tej samej klasy chemicznej.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi zawartości pipetki z oczami lub pyskiem psów. W szczególności należy zapobiegać połknięciu produktu poprzez lizanie miejsca aplikacji przez psy poddawane leczeniu lub zwierzęta wchodzące z nimi w kontakt.

Aby zapobiec przypadkom narażeń kotów na produkt, psy poddawane leczeniu należy trzymać z dala od kotów przez 72 godziny po podaniu produktu. Należy upewnić się, że koty nie ocierają się o miejsce, gdzie został nałożony produkt na psa, który został poddany leczeniu. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza weterynarii, jeśli taka sytuacja nastąpi.

Ten produkt jest wysoce trujący dla kotów i może prowadzić do ich śmierci ze względu na unikalną cechę fizjologiczną kotów polegającą na niezdolności do metabolizmu permetryny. W razie przypadkowego narażenia skórniego natychmiast umyć kota szamponem lub mydłem i zasięgnąć porady lekarza weterynarii (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania). W przypadku zwierząt poniżej 2 kg należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Zasięgnąć porady lekarza weterynarii przed podaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego chorym i osłabionym psom

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

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami lub ustami.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości skórnej na pyretroidy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nie pozwalać dzieciom na zabawę z psami podawanymi leczeniu, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania.

Nie należy nakładać produktu na psa podczas dnia, lecz wczesnym wieczorem. Psy poddane leczeniu nie powinny spać z właścicielem, a zwłaszcza z dziećmi.

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

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

W razie przypadkowego wylania na skórę natychmiast zmyć wodą z mydłem.

W przypadku, gdy produkt dostanie się do oczu, należy dokładnie wypłukać je wodą.

W przypadku, gdy podrażnienie oczu nie ustępuje lub gdy produkt został przypadkowo połknięty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę informacyjną.

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 w prawidłowy sposób.

##### Inne środki ostrożności

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

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach u psów poddawanych leczeniu mogą występować ospałość, świąd, rumień, wysypka i wypadanie sierści w miejscu nakropienia. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać leczenie, wykąpać zwierzę i udać się do lekarza weterynarii. W bardzo rzadkich przypadkach mogą występować objawy podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać leczenie, wykąpać zwierzę i udać się do lekarza weterynarii.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą występować zmiany zachowania (pobudzenie, ospałość), objawy związane z układem pokarmowym (nadmierne ślinienie się, biegunka, wymioty, utrata apetytu) i objawy neurologiczne (ataksja, drżenia, drgawki lub niedowład). Te objawy są zwykle przejściowe i ustępują bez leczenia w przeciągu kilku godzin. Jeśli objawy nie ustąpią, zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne na szczurach, myszach i królikach nie wykazały jakichkolwiek dowodów działań teratogennych lub toksycznych dla płodu czy dla matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone dla suk w ciąży i w okresie laktacji. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować jednocześnie z innymi insektycydami, jak np. innymi pyretroidami, organicznymi związkami fosforowymi lub karbaminianami.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Przez nakrapianie.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć.

Zalecana dawka wynosi:

- 1 pipetka 1 ml dla psów o masie ciała < 15 kg
- 2 pipetki 1 ml dla psów o masie ciała 15–30 kg

Sposób podania:

Wyjąć jedną pipetkę z opakowania.

Krok 1: pies powinien stać, aby ułatwić aplikację.

Trzymać w pozycji pionowej. Dotknąć wąskiej części pipetki w celu upewnienia się, że zawartość znajduje się w obrębie jej głównego korpusu. Przełamać w tył odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej.

Krok 2: odsunąć sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra.

Krok 3 (psy o masie ciała < 15 kg): umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie ścisnąć, aby opróżnić całą zawartość bezpośrednio na skórę w jednym miejscu pomiędzy łopatkami.

Krok 3 (psy o masie ciała 15–30 kg): użyć dwóch pipetek. Nałożyć całą zawartość pierwszej pipetki bezpośrednio na skórę w jednym miejscu pomiędzy łopatkami. Nałożyć całą zawartość drugiej pipetki bezpośrednio na skórę w jednym miejscu przy podstawie ogona.



Do użycia wyłącznie na skórę. Nakładać jedynie na nieuszkodzoną skórę.

W zależności od nasilenia inwazji lekarz weterynarii może zalecić powtórzenie leczenia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może wzrosnąć w przypadku przedawkowania. W przypadku połknięcia (bardzo wysokie dawki) zaobserwowano pobudzenie i drgawki mogące prowadzić do paraliżu i fibrylacji mięśni, co może prowadzić nawet do śmierci z powodu niewydolności układu oddechowego. W takich wypadkach można stosować preparaty soli mineralnych lub węgiel aktywowany w postaci zawiesiny.

W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu nerwowego należy rozważyć podanie leków przeciwdrgawkowych.

Nie podawać oleju ani tłuszczów, które wspomagają wchłanianie w jelitach.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego, w tym insektycydy, piretryny i pyretroidy.

Kod ATC vet: QP53AC04

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Permetryna, substancja czynna wykorzystana w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym, jest syntetyczną pyretroidą drugiej generacji typu I, która wywołuje pobudzenie, drgawki, paraliż i śmierć insekta.

Pyretroidy typu I (niezawierające grupy alfa-cyjanowej) wywołują podwyższoną, zwiększoną i powtarzającą się aktywność narządów i czuciowych włókien nerwowych. Bezpośrednio wpływają na kanaliki sodowe błony komórek nerwowych i powodują przedłużone, przejściowe zwiększenie przepuszczalności sodu przez błonę podczas pobudzenia. Pyretroidy typu I mogą również powodować powtarzającą się, umiarkowaną aktywność zakończeń presynaptycznych.

Działają przeciwko pchłom (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), kleszczom (*Rhipicephalus spp*), jak również komarom (*Aedes aegypti*) i muchom piaskowym (*Phlebotomus perniciosus*).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Permetryna wykazuje miejscowe właściwości owadobójcze poprzez bezpośredni kontakt owada z substancją czynną. Produkt leczniczy nie jest wchłaniany przez skórę psa, więc jego mechanizm działania nie jest systemowy. Jest to produkt o niskiej objętości/wysokim stężeniu, w którym substancja czynna szybko rozprzestrzenia się na dużym obszarze, dając szybki efekt owadobójczy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikolu propylenowego monometylowy eter

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania z COEX – polietylen o wysokiej gęstości – tworzywo ekstrudowane, zawierające 1 ml produktu, pakowane w aluminiową saszetkę zgrzewaną na gorąco.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

- Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
- Produkt nie powinien przedostać 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.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2948/20

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

2020/02/10

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**