

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Dixie Permetryna 715 mg roztwór do nakrapiania dla psów.
Dixie Permetryna 1430 mg roztwór do nakrapiania dla psów.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dixie Permetryna Quimunsa 715 mg roztwór do nakrapiania dla psów (PL)
Dixie Permetryna Quimunsa 1430 mg roztwór do nakrapiania dla psów (PL)
Permetryna

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

Każda pipetka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Nośnik bezwodny.....do 1 ml

Każda pipetka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Permetryna (40:60).....1430 mg

Substancja pomocnicza:

Nośnik bezwodny.....do 2 ml

Roztwór o barwie żółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 odstraszania owadów w przypadku much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres jednego tygodnia.

5. PRZECIWSKAZANIA



Nie stosować u kotów. **Ten produkt jest wysoce trujący dla kotów i może prowadzić do ich śmierci.** Podanie produktu kotom może spowodować silne działania niepożądane, a nawet śmierć.

Nie stosować u psów poniżej 2. tygodnia życia.

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

Nie używać w przypadku przewlekłych urazów skóry.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów poddawanych leczeniu zaobserwowano: ospałość, świąd, rumień, wysypkę i wypadanie sierści w miejscu nakropienia.

W wyjątkowych przypadkach po zastosowaniu zaobserwowano podrażnienie skóry. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać leczenie, wykąpać zwierzę i udać się do 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również tych niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia, że produkt leczniczy nie zadziałał, 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

Przez nakrapianie.

Zalecana dawka wynosi 1 ml produktu dla psów o masie ciała poniżej 15 kg i 2 ml produktu dla psów o masie ciała od 15 do 30 kg.

Psy o masie ciała poniżej 15 kg:

-Nałożyć zawartość jednodawkowej pipetki 1 ml w jednym miejscu pomiędzy łopatkami.

Psy o masie ciała od 15 do 30 kg:

-Nałożyć całą zawartość pipetki 1 ml pomiędzy łopatkami, a zawartość drugiej pipetki przy podstawie ogona.

-Część zawartości jednej pipetki 2 ml nałożyć pomiędzy łopatkami, a pozostałą część przy podstawie ogona.

Wyłącznie do stosowania na skórę. Nakładać jedynie na nieuszkodzoną skórę.

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

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być bezpiecznie stosowany w odstępach wynoszących przynajmniej siedem dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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:

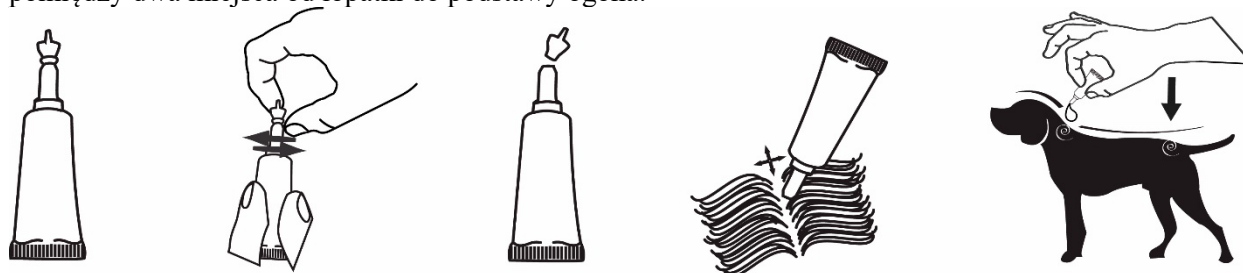
pipetka 1 ml:

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 na skórę w jednym miejscu pomiędzy łopatkami. Nałożyć całą zawartość drugiej pipetki bezpośrednio na skórę w jednym miejscu przy podstawie ogona.

pipetka 2 ml:

Krok 3 (psy o masie ciała 15–30 kg): użyć jednej pipetki, zawartość pipetki należy równo podzielić pomiędzy dwa miejsca od łopatki do podstawy ogona.



10. OKRES(-Y) KARENCCI

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 odkurzane.

Okres ochronny może ulec skróceniu w przypadku, gdy pies poddany działaniu produktu zmoczy 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.

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 narażenia 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 skórnoego natychmiast umyć kota szamponem lub mydłem i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Aby zapobiec przypadkom narażenia kotów na produkt, psy poddawane leczeniu należy trzymać z dala od kotów aż do wyschnięcia miejsca nakrapiania produktu. Należy upewnić się, że koty nie ocierają się o miejsce, gdzie został nałożony produkt na psa, który został poddany leczeniu. W przypadku narażenia tego typu natychmiast zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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, 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 6) może wzrosnąć w przypadku przedawkowania, więc zwierzęta należy zawsze leczyć przy użyciu odpowiedniej wielkości pipetki, zgodnie z masą ciała.

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.

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

- Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
- Produkt nie powinien przedostać się do cieków wodnych, gdyż może to być niebezpieczne dla ryb lub 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: 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. Poszczególne pipetki są zabezpieczone w zgrzewanych na gorąco aluminiowych saszetkach.