

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dixie Permetryna Quimunsa 1430 mg roztwór do nakrapiania dla psów (PL)
Dixie Permetryna 1430 mg roztwór do nakrapiania dla psów (PT, IT, FR, HE, SP)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Permetryna (40:60).....1430 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 (15–30 kg)

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 2 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 15–30 kg): użyć jednej pipetki. Zawartość pipetki należy równo podzielić pomiędzy dwa miejsca od ramienia do podstawy 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 2 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

2949/20

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

2020/02/10

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