

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Duowin Contact dla dużego psa, 3200 mg/8 ml + 24 mg/8 ml, roztwór do nakrapiania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Permetryna (cis : trans 40 : 60) 400 mg

Pyryproksyfen 3 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,2 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Jasnożółty do bursztynowożółtego klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł i kleszczy u psów:

- Leczenie i zapobieganie inwazji dorosłych pcheł. Jedno podanie produktu zapobiega kolejnym inwazjom przez 4 tygodnie.

- Zapobieganie namnażaniu się pcheł przez okres do 8 tygodni w wyniku zahamowania rozwoju płciowego stadiów niedojrzałych.

- Zapobieganie inwazji kleszczy. Jedno podanie produktu zapobiega kolejnym inwazjom przez 4 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów! Produkt jest bardzo toksyczny dla kotów, gdyż ze względu na swoją fizjologię nie mogą one metabolizować niektórych substancji, w tym permetryny (patrz również punkt 4.5).

Nie stosować u szceniąt poniżej 2 miesiąca życia lub ważących poniżej 2 kg, u suk karmiących oraz u psów chorych i w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi zmianami skórnymi (ropne zapalenie skóry).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Mycie szamponem lub zanurzanie zwierząt w wodzie bezpośrednio po zastosowaniu produktu może obniżyć jego skuteczność. W przypadku konieczności kąpieli psa zaleca się jej przeprowadzenie przed zastosowaniem produktu. Jeśli pasożyty pozostają obecne po kąpieli, zaleca się zastosować produkt ponownie.

Jeśli w momencie podania produktu obecne są kleszcze, nie wszystkie mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin. Martwe kleszcze często odpadają od skóry zwierzęcia. Pojedyncze kleszcze mogą być przyłączone do skóry psa. Martwe kleszcze, które nie odpadły, można ostrożnie usunąć upewniając się, że ich narząd gębowy nie został w skórze psa. W niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze. Jakkolwiek produkt zapobiega inwazji kleszczy, zapobiega ich żerowaniu, przez co obniża ryzyko wystąpienia chorób przenoszonych przez kleszcze (jak borelioza, riketsjoza, ehrlichioza, babesioza).

W celu ograniczenia rozprzestrzeniania się pcheł u wszystkich zwierząt znajdujących się w gospodarstwie domowym należy zastosować odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny przeciwko pchłom. Pchły często zasiedlają posłania i budy psów, a także dywany, obicia mebli itp. Aby zapewnić odpowiednią skuteczność produktu i zapobiec reinwazji pasożytów, miejsca przebywania zwierząt powinny być regularnie czyszczone i poddawane dezynsekcji przy użyciu odpowiednich produktów biobójczych.

Jeśli w momencie podania produktu obecne są pchły, nie wszystkie mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin.

Dla optymalnego zwalczania inwazji pcheł i kleszczy postępowanie powinno uwzględniać lokalne dane epidemiologiczne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Po zastosowaniu produktu należy obserwować psa celem uniknięcia nadmiernego wyлизywania sierści do czasu jej wyschnięcia, by zminimalizować wystąpienie możliwych działań niepożądanych, takich jak wymioty lub nadmierne ślinienie. W razie konieczności należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

U kotów w wyniku kontaktu z produktem mogą rozwinąć się poważne objawy, takie jak niezdolność ruchów i drgawki, które mogą prowadzić do śmierci. Aby nie dopuścić do przypadkowego narażenia kota na kontakt z produktem, leczone psy należy izolować od utrzymywanych razem kotów do czasu wyschnięcia miejsca podania. Nie wolno dopuścić do wyлизywania przez kota sierści (miejsca podania) leczonego psa. Jeśli do tego dojdzie, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii. W razie przypadkowego podania produktu kotu miejsce aplikacji należy jak najszybciej zmyć wodą z dodatkiem szamponu, a następnie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z produktem.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.

Podczas stosowania produktu należy używać gumowych rękawiczek.

Umyć ręce po zabiegu.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą, błonami śluzowymi, spojówką oka należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością czystej wody.

W przypadku wystąpienia podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produktu nie wolno przechowywać razem z pożywieniem przeznaczonym dla ludzi albo zwierząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U niektórych zwierząt mogą wystąpić wymioty, ślinienie i świąd o charakterze przejściowym i słabym nasileniu. Jeśli produkt zastosowano na mokrą sierść może dojść do przejściowego jej odbarwienia.

Psy ras małych są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych z powodu mniej korzystnego stosunku powierzchni ciała do masy ciała i mniejszej zdolności detoksykacji niż psy ras dużych. Innymi czynnikami mogącymi zwiększyć podatność na wystąpienie działań niepożądanych są: młody wiek, osobnicza reaktywność nerwowa, stres podczas stosowania produktu, bezpośrednie źródło ciepła (np. kaloryfer) nasilające parowanie i narażenie wziewne lub pasaż przezskórny.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, myszy, króliki) nie wykazały teratogennego lub embriotoksycznego działania permetryny, ani pyryproksyfenu.

W związku z brakiem danych dotyczących psów, nie zaleca się stosowania produktu u suk ciężarnych lub karmiących.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania

Produkt należy podawać w dawce jednorazowej 100 mg permetryny i 0,8 mg pyryproksyfenu na kg m.c., co odpowiada dawce praktycznej 1 pipeta (8 ml) na psa 15 - 30 kg m.c. Produkt powinien być wylewany z pipetki bezpośrednio na skórę psa wzdłuż kręgosłupa (od nasady ogona do podstawy głowy). Koniec pipetki powinien stykać się ze skórą psa.

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

Produkt jest dobrze tolerowany przez psy nawet przy pięciokrotnym przekroczeniu dawki terapeutycznej.

Jednakże w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów nietolerancji (przeczulica, nieźborność, silny rumień, długotrwałe drżenie) zaleca się umycie psa szamponem w celu usunięcia produktu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty, pyretryny i pyretroidy, permetryna w połączeniach
Kod ATCvet: QP53AC54

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Permetryna jest syntetycznym pyretroidem, który eliminuje dorosłe pchły i kleszcze poprzez hamowanie przewodnictwa nerwowego u owadów i roztoczy.

Permetryna u pcheł bardzo silnie wpływa na układ nerwowy pasożyta, co w konsekwencji powoduje upośledzenie poruszania się (immobilizacja). Efekt ten w konsekwencji może prowadzić do śmierci pasożyta. Działanie to jest przypisywane zmianom w ilości oraz częstotliwości przechodzenia jonów Na^+ i K^+ przez błonę aksonu komórki nerwowej podczas jej pobudzenia.

Pyryproksyfen jest regulatorem wzrostu owadów, należącym do grupy analogów hormonów juwenilnych. Pyryproksyfen sterylizuje dojrzałe pchły i zapobiega rozwojowi owadów niedojrzałych. Pyryproksyfen, poprzez kontakt, uniemożliwia powstanie dojrzałych owadów poprzez hamowanie rozwoju jaj, larw oraz poczwerek, które są następnie zabijane. Po kontakcie i (lub) spożyciu przez dojrzałe pchły, substancja ta działa również poprzez sterylizację jaj podczas ich dojrzewania oraz przed złożeniem. Pyryproksyfen zapobiega skażeniu otoczenia, w którym znajdują się leczone zwierzęta, przez niedojrzałe stadia pcheł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Po zastosowaniu składniki produktu są rozprowadzane po sierści i powierzchni skóry, co gwarantuje ochronę zwierzęcia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Środek łatwopalny.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 8 ml produktu.
Pipety pakowane po 1, 2, 3 lub 4 w tekturowe pudełka.
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

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i skorupiaków. Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue, 2065 M LID
06516 Carros
Francja

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

Nr pozwolenia: 5010/08

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

02.01.2001 / 23.01.2006 / 29.09.2008 / 28.10.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy