

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dixie 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

### 2. Skład

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Fipronil .....50 mg

#### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) ..... 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) .....0,05 mg

Klarowny roztwór o barwie od bezbarwnej do żółtej

### 2. Docelowe gatunki zwierząt

Kot

### 3. Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie zarażeniom pchłą kocią (*Ctenocephalides felis*). Pchły obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność owadobójczą przeciw pchłom kocim *Ctenocephalides felis*.

Leczenie i zapobieganie zarażeniom kleszczami (*Rhipicephalus turanicus*). Kleszcze obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność roztoczebójczą przeciw kleszczom *Rhipicephalus turanicus*.

### 4. Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 9 tygodni i/lub masie ciała poniżej 1 kg.

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

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

Nie stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

W okresie spodziewanej skuteczności kleszcze zostaną zabite i spadną z gospodarza w ciągu 48 godzin od zarażenia, zazwyczaj bez posilenia się krwią. Możliwe jest jednak przyczepianie się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia, dlatego też nie można wykluczyć wystąpienia

przenoszonych przez kleszcze chorób zakaźnych. Martwe kleszcze najczęściej odpadają ze zwierzęcia; ewentualne pozostałe osobniki mogą zostać ostrożnie usunięte.

Nie badano wpływu kąpiei/zanurzania w wodzie lub stosowania szamponów na skuteczność produktu, dlatego nie są one zalecane, zwłaszcza w okresie pierwszych 2 dni od zastosowania produktu.

W celu optymalnego zwalczania pcheł w z wieloma zwierzętami domowymi, wszystkie psy i koty w gospodarstwie powinny zostać poddane leczeniu z użyciem 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 masowej inwazji i na początku stosowania środków zaradczych powinny zostać potraktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i poddane regularnemu odkurzaniu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć.

Należy upewnić się, że weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w miejscu, którego zwierzę nie może liść, oraz że zwierzęta po zastosowaniu leczenia nie wylizują się nawzajem.

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

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może mieć działanie neurotoksyczne. Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu, w którym będą gotowe do użycia.

Zużyte pipetki należy natychmiast utylizować, aby uniemożliwić dostęp do nich dzieciom.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fipronil lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Z tego powodu należy unikać styczności niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego z ustami i oczami. Jeśli podczas podawania produktu dojdzie do przypadkowego narażenia lub podrażnienia oczu, należy natychmiast dokładnie przemyć oczy zwykłą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu zawartości ze skórą palców. W przypadku narażenia skóry należy natychmiast przemyć ją 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. Z tego powodu zaleca się, aby nie leczyć zwierząt w ciągu dnia, zamiast tego leczyć je wczesnym wieczorem, oraz aby poddane leczeniu zwierzęta nie spały z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil może działać niekorzystnie na organizmy wodne. Nie należy dopuszczać do zanieczyszczenia produktem ani pustym pojemnikiem sadzawek, rowów lub cieków wodnych.

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

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

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

#### Przedawkowanie:

W badaniach bezpieczeństwa u zwierząt docelowych – kotów i kociąt w wieku 9 tygodni i ważących około 1 kg, którym podawano zalecaną dawkę, trzykrotność (3×) i pięciokrotność (5×) zalecanej dawki, nie obserwowano działań niepożądanych. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może jednak rosnąć wraz z przedawkowaniem (patrz punkt Zdarzenia niepożądane). Po leczeniu może wystąpić świąd.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Koty:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(od 1 do 10/10 000 leczonych zwierząt):                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nadmierne ślinienie <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze raporty):                                                                                                                                                                                                                |
| Zaburzenia w miejscu podania <sup>2</sup> (odbarwienie skóry, miejscowe łysienie, świąd, rumień)<br>Świąd <sup>3</sup> , łysienie<br>Nadmierne ślinienie, wymioty<br>Zaburzenia neurologiczne <sup>4</sup> (hiperestezja, osowiałość, objawy neurologiczne)<br>Objawy ze strony układu oddechowego |

<sup>1</sup>W przypadku zlizywania produktu można obserwować krótkotrwałe nadmierne wydzielanie śliny, wynikające głównie z charakteru nośnika.

<sup>2</sup>Przemijające reakcje skórne

<sup>3</sup>Ogólne

<sup>4</sup>Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al.  
Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie przez nakrapianie. 1 pipetka 0,5 ml na kota

#### **Sposób podania**

Trzymać w pozycji pionowej. Dotknąć wąskiej części pipetki w celu upewnienia się, że

zawartość jest w obrębie głównego korpusu pipetki.

Oderwać odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odsłonić sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie wycisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość.

Zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego zwilżenia włosów weterynaryjnym produktem leczniczym, ponieważ spowoduje to, że włosy w miejscu leczenia będą lepkie.

Jeżeli jednak tak się stanie, ustąpi to w ciągu 24 godzin od zastosowania.

Z powodu braku badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny odstęp leczenia wynosi 4 tygodnie.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Brak

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

**14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 2760/18

**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.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

HISZPANIA

Tel. +34 946 741 085

[complaints@quimunsa.com](mailto:complaints@quimunsa.com)

[info@quimunsa.com](mailto:info@quimunsa.com)

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Tel.: + 34 664 656 779

[a.deka@quimunsa.com](mailto:a.deka@quimunsa.com)