

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dixie 67 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Dixie 134 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Dixie 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Dixie 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. Skład

Każda pojedyncza dawka (pipetka) zawiera:

Substancja czynna:

Dixie roztwór do nakrapiania dla psów	Wielkość dawki jednostkowej (ml)	Fipronil (mg)
małe psy – 2–10 kg	0,67	67
średnie psy – 10–20 kg	1,34	134
duże psy – 20–40 kg	2,68	268
bardzo duże psy – 40–60 kg	4,02	402

Substancje pomocnicze:

Dixie roztwór do nakrapiania dla psów	Butylohydroksyanizol (E320) (mg)	Butylohydroksytoluen (E321) (mg)
małe psy – 2–10 kg	0,13	0,07
średnie psy – 10–20 kg	0,27	0,13
duże psy – 20–40 kg	0,54	0,27
bardzo duże psy – 40–60 kg	0,80	0,40

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie istniejących inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz zapobieganie ponownym inwazjom przez działanie owadobójcze trwające do 5 tygodni. Jedna aplikacja zapewnia natychmiastowy i trwały efekt owadobójczy, a także zapobiega nowym inwazjom pcheł przez okres do 5 tygodni.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega nowym inwazjom kleszczy *Rhipicephalus sanguineus* od 9. do 23. dnia po aplikacji produktu. Nie wykazano, aby weterynaryjny produkt leczniczy miał natychmiastowe działanie roztoczobójcze. Jeśli w chwili aplikacji produktu u zwierzęcia występują

kleszcze z tych gatunków, wszystkie kleszcze mogą nie zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, ale mogą zostać zabite w ciągu tygodnia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) uprzednio zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

5. Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u szczeniąt młodszych niż 8 tygodni (i/lub ważących mniej niż 2 kg).

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

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

Weterynaryjny produkt leczniczy został stworzony specjalnie dla psów. Nie należy stosować go u kotów, gdyż może dojść do przedawkowania.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt; z tego powodu nie można wykluczyć przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze. Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu kąpieli/stosowania szamponu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u psów. Kąpiel/użycie szamponu przed leczeniem lub w wielu przypadkach po leczeniu mogą zmniejszać skuteczność produktu.

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.

Gdy weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się jego comiesięczne stosowanie u pacjenta z alergią oraz u innych psów w gospodarstwie domowym.

W celu ograniczenia ponownych inwazji wynikających z pojawienia się nowych pcheł, zaleca się leczenie wszystkich psów w gospodarstwie domowym. Leczeniu odpowiednim produktem należy także poddać inne zwierzęta mieszkające w tym samym gospodarstwie domowym.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega nowym inwazjom kleszczy od 9. do 23. dnia po zastosowaniu. Ze względu na fakt, że uzyskanie wystarczającej skuteczności wymaga 9 dni, po kolejnych aplikacjach produktu mogą występować przerwy w zapobieganiu ponownym inwazjom.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego na rany lub uszkodzoną skórę.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast przemyć oczy wodą.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć (patrz punkt 5 „Przeciwwskazania”).

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

Potencjalna toksyczność produktu u szceniąt młodszych niż 8 tygodni po kontakcie z suką poddawaną leczeniu nie została udokumentowana. W takich przypadkach należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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 znanej 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. Psom nie należy pozwalać na pływanie w ciekach wodnych przez 2 dni po aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego.

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:

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami przeciwpchelnymi, które nanosi się bezpośrednio na ciało zwierzęcia.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (od 1 do 10/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia w miejscu podania ¹ (odbarwienie skóry, łysienie, świąd, rumień, krwawienie) Świąd, uogólnione łysienie.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze doniesienia):	Nadmierne wydzielanie śliny, wymioty Hiperestezja ² , depresja ośrodkowego układu nerwowego ² Objawy ze strony układu oddechowego.

¹ Przemijające

² Odwracalne objawy neurologiczne

W przypadku zlizania weterynaryjnego produktu leczniczego można obserwować krótkotrwałe nadmierne wydzielanie śliny, wynikające głównie z charakteru nośnika.

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 odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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

Droga podania – Przez nakrapianie.

Dawkowanie:

1 pipetka 0,67 ml dla psa o masie ciała powyżej 2 kg i do 10 kg
1 pipetka 1,34 ml dla psa o masie ciała powyżej 10 kg i do 20 kg
1 pipetka 2,68 ml dla psa o masie ciała powyżej 20 kg i do 40 kg
1 pipetka 4,02 ml dla psa o masie ciała powyżej 40 kg i do 60 kg
U psów o wadze ponad 60 kg należy użyć dwóch pipetek po 2,68 ml.

Sposób podania:

Trzymać w pozycji pionowej. Dotknąć wąskiej części pipetki w celu upewnienia się, że zawartość jest w obrębie jej głównego korpusu.

Przełamać w tył odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odsunąć sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie ścisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość na skórę.

Zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego zwilżenia włosów weterynaryjnym produktem leczniczym, ponieważ z tego powodu włosy w miejscu leczenia będą lepkie. Jeżeli jednak tak się stanie, efekt ustąpi w ciągu 24 godzin od zastosowania.

Z powodu braku badań bezpieczeństwa minimalny odstęp między aplikacjami leczniczymi wynosi 4 tygodnie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli zauważysz widoczne oznaki jego zepsucia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze 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 przedostawać 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.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

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

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 2866/19

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
Hiszpania
Tel. +34 946 741 085
complaints@quimunsa.com
info@quimunsa.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme, Montgiscard
Francja

Lokalni przedstawiciele <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
Hiszpania
Tel.: + 34 664 656 779
a.deka@quimunsa.com