

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Outgard 1,25 g + 0,56 g obroża lecznicza dla psów do 8 kg

Outgard 4,50 g + 2,03 g obroża lecznicza dla psów powyżej 8 kg

2. Skład

Outgard 1,25 g + 0,56 g obroża lecznicza dla psów do 8 kg

Każda obroża o długości 38 cm (12,5 g) zawiera:

Substancje czynne:

imidaklopryd 1,25 g

flumetryna 0,56 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tytanu dwutlenek (E 171)	0,063 g
Żelaza tlenek czarny (E 172)	0,010 g
Żelaza tlenek brązowy (E 172)	0,005 g
Żelaza tlenek żółty (E 172)	0,010 g

Jasnoszara obroża z możliwymi śladami białego proszku.

Outgard 4,50 g + 2,03 g obroża lecznicza dla psów powyżej 8 kg

Każda obroża o długości 70 cm (45 g) zawiera:

Substancje czynne:

imidaklopryd 4,50 g

flumetryna 2,03 g

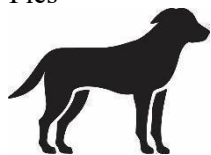
Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tytanu dwutlenek (E 171)	0,225 g
Żelaza tlenek czarny (E 172)	0,036 g
Żelaza tlenek brązowy (E 172)	0,018 g
Żelaza tlenek żółty (E 172)	0,036 g

Jasnoszara obroża z możliwymi śladami białego proszku.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies



4. Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony dla psów w celu leczenia lub zapobiegania mieszanej inwazji pcheł, kleszczy, wszy i much piaskowych, wrażliwych na wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania wyłącznie przeciwko docelowym patogenom występującym jednocześnie.

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) i zapobieganie ich ponownej inwazji dzięki działaniu owadobójczemu utrzymującemu się przez 7 do 8 miesięcy.

Ochrona bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez 8 miesięcy.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można stosować jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), które zostało wcześniej zdiagnozowane przez lekarza weterynarii.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) poprzez działanie roztoczebójcze (zabija kleszcze) i odstrasżające (zapobiega żerowaniu) przez okres od 2 dni do 8 miesięcy.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*) poprzez działanie roztoczebójcze (zabija kleszcze) przez okres od 2 dni do 8 miesięcy. Produkt jest skuteczny przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

Zmniejszenie ryzyka przenoszenia patogenów *Babesia canis vogeli* i *Ehrlichia canis*, a tym samym ograniczenie ryzyka wystąpienia babeszjozy i erlichiozy psów przez 7 miesięcy dzięki działaniu roztoczebójczemu i odstrasżającemu kleszcze *Rhipicephalus sanguineus* przenoszące te patogeny. Działanie jest pośrednie i wynika z aktywności produktu przeciwko wektorowi zarażenia.

Zmniejszenie ryzyka przenoszenia patogenu *Leishmania infantum* nawet do 8 miesięcy, a tym samym ograniczenie ryzyka wystąpienia leishmaniozy u psów, dzięki działaniu odstrasżającemu muchy piaskowe. Działanie jest pośrednie i wynika z aktywności produktu przeciwko wektorom zarażenia.

Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 7 tygodnia życia.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku wcześniejszego występowania kleszczy u psa przed rozpoczęciem leczenia, założenie obroży może nie spowodować śmierci kleszczy w ciągu 48 godzin; kleszcze te mogą pozostać

wczepione w skórę i widoczne. Dlatego też zaleca się, aby w momencie zakładania obroży usunąć wszystkie kleszcze występujące już na zwierzęciu. W przypadku wątpliwości dotyczących bezpiecznego usuwania kleszczy z ciała zwierzęcia należy zasięgnąć porady specjalisty. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni od założeniu obroży.

Kleszcze giną i odpadają od żywiciela w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji, z reguły bez pożywienia się krwią. Nie można wykluczyć pojedynczych przypadków wczepienia się kleszczy po założeniu obroży. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do obniżenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u danego zwierzęcia powinna każdorazowo zostać poprzedzona potwierdzeniem gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka inwazji na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne dane na temat lekowrażliwości pasożytów docelowych, o ile takie dane są dostępne.

W przypadku braku ryzyka jednoczesnej inwazji pcheł, kleszczy i wszy należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Mimo że wykazano znaczące zmniejszenie częstości występowania *Leishmania infantum* u psów, ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje zmienną skuteczność odstraszania (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójczą wobec much piaskowych *Phlebotomus perniciosus*. W związku z tym mogą się zdarzać ukąszenia przez muchy piaskowe i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum*. Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności much piaskowych (będących wektorami zarażenia) odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres występowania ryzyka.

Najlepiej jest zakładać psu obrożę przed początkiem sezonu występowania pcheł lub kleszczy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzućcia sierści mogą prowadzić do tymczasowego niewielkiego zmniejszenia skuteczności leczenia w wyniku utraty tej części dawki substancji czynnych, która została rozprowadzona na sierści. Uzupełnienie dawki substancji czynnych z obroży rozpoczyna się natychmiast, dzięki czemu pełna skuteczność zostaje ponownie osiągnięta bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia lub wymiany obroży.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy ich silnej inwazji w pomieszczeniach domowych konieczne może być zastosowanie w otoczeniu odpowiedniego produktu owadobójczego.

Pchły mogą występować w legowiskach zwierząt domowych, miejscach ich spania i zwyczajowych miejscach odpoczynku, takich jak dywany i sofy. W przypadku wystąpienia masowej inwazji miejsca te należy spryskać odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzać.

Należy wziąć pod uwagę, że źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami lub wszami mogą być inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym, a które w razie potrzeby należy poddać leczeniu odpowiednim produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmienną w przypadku zmoczenia zwierzęcia. Należy jednak unikać mycia szamponem lub długotrwałego, intensywnego narażenia na działanie wody, ponieważ czas trwania aktywności może zostać skrócony.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego może wywołać zdarzenia niepożądane, w tym działanie neurotoksyczne.

Należy unikać kontaktu z jamą ustną lub przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci. Saszetkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, a obrożę w saszetce, do czasu zastosowania produktu.

Nie należy pozwalać małym dzieciom na zabawę obrożą ani wkładanie jej do ust.

Należy natychmiast usunąć wszelkie pozostałości lub odcięte fragmenty obroży (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

W przypadku kontaktu z jamą ustną lub przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać u niektórych ludzi reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na składniki obroży lub tlenki żelaza powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i leczonym zwierzęciem.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych osób ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą.

W przypadku podrażnienia oczu dokładnie przepłukać oczy zimną wodą.

W przypadku podrażnienia skóry umyć skórę mydłem i zimną wodą.

Jeśli objawy się utrzymują, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas noszenia obroży imidaklopryd i flumetryna są uwalniane z niej w sposób ciągły na powierzchnię skóry i sierści.

Należy unikać długotrwałego kontaktu z obrożą podczas zakładania jej zwierzęciu, a także podczas noszenia jej przez leczone zwierzę. Dotyczy to w szczególności kobiet w ciąży.

Po założeniu obroży należy umyć ręce zimną wodą.

Nie należy pozwalać zwierzętom noszącym obrożę na spanie w tym samym łóżku co opiekunowie, zwłaszcza dzieci.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Imidaklopryd i flumetryna mogą mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Nie należy pozwalać psom noszącym obrożę na pływanie w ciekach i akwenach wodnych.

Produkty zawierające imidaklopryd są toksyczne dla pszczoł miodnych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, ale wykazały działanie toksyczne dla płodu przy dawkach toksycznych dla samicy.

Badania laboratoryjne dotyczące imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu.

Płodność:

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego wpływu na płodność lub rozrodczość.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Charakter produktu sprawia, że prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie i nie oczekuje się wystąpienia objawów przedawkowania.

Zbadano ryzyko przedawkowania produktu w wyniku założenia 5 obroży u dorosłych psów na okres 8 miesięcy oraz u 7-tygodniowych szczeniąt na okres 6 miesięcy i nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych z wyjątkiem niewielkiej utraty sierści i łagodnych reakcji skórnych.

W przypadku zjedzenia obroży przez zwierzę (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest mało prawdopodobne), mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe o łagodnym stopniu nasilenia (np. luźne stolce).

7. Zdarzenia niepożądane

Pies

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu podania ¹ (np. rumień, utrata sierści, świąd, drapanie się) Zmiana w zachowaniu ² (np. nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści ³ , ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka ⁴ , nadmierne ślinienie się ⁴ , wymioty ⁴ Zmiana apetytu ⁴ Osowiałość ⁴ Objawy neurologiczne ⁵ (np. niezdolność, konwulsje, drgawki)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Reakcja w miejscu podania ⁵ (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie) Agresja ⁶

¹ Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

²Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.

³ W miejscu podania.

⁴ Łagodne i przemijające reakcje mogą wystąpić na początku stosowania.

⁵ W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.

⁶ Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

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 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>

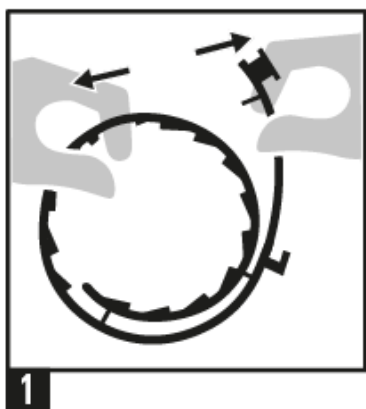
8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę. Jedna obroża do założenia na szyję zwierzęcia.

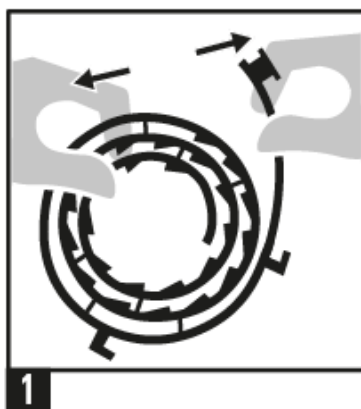
U małych psów o masie ciała do 8 kg należy zastosować jedną obrożę o długości 38 cm.

U psów o masie ciała powyżej 8 kg należy zastosować jedną obrożę o długości 70 cm.

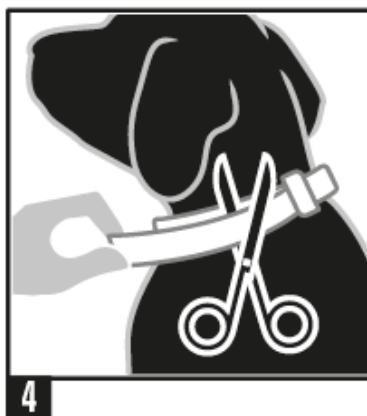
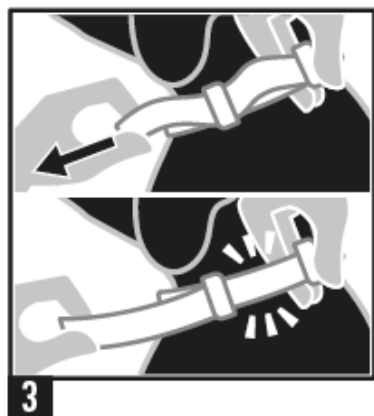
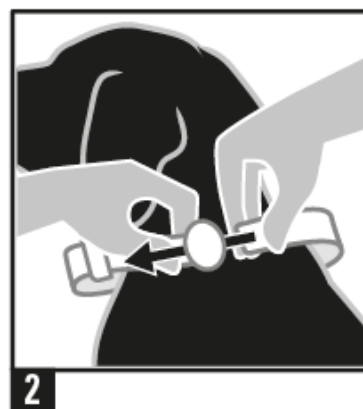
Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.



Outgard 1,25 g + 0,56 g
obroża lecznicza dla psów do 8 kg



Outgard 4,50 g + 2,03 g
obroża lecznicza dla psów
powyżej 8 kg



1 Wyjąć obrożę z saszetki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem i założyć natychmiast. Rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączów.

2 Założyć obrożę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość, nie zaciskając zbyt mocno.

3 Wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia.

4 Przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę(-i) i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm. Niezwłocznie usunąć wszelkie pozostałości lub odcięte fragmenty obroży

Outgard 1,25 g + 0,56 g obroża lecznicza dla psów do 8 kg

Obroża została wyposażona w bezpieczny mechanizm zapobiegający zatrzaśnięciu. W niezwykle rzadkich przypadkach, gdy pies zahaczy obrożę o przeszkodę, własna siła zwierzęcia zazwyczaj wystarcza, aby zerwać obrożę i szybko się uwolnić.

Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia 8-miesięcznego okresu ochrony. Obrożę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i w razie potrzeby dostosowywać napięcie obroży, w szczególności w okresie szybkiego wzrostu szczeniąt.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie dotyczy.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać saszetkę w tekturowym opakowaniu do momentu użycia.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na saszetce i tekturowym 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 imidaklopryd i flumetryna mogą być niebezpieczne 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 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

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2 lub 12 obrożi.

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfamed
13 ème Rue LID
06517 Carros Cedex
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 Deyme
Francja