

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

iVET (400 mg + 2000 mg)/4 ml roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 25 kg do 40 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa tubka (4 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd	400 mg
Permetryna	2000 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksytoluen (E321)	1,0 mg/ml
N-metylopirolidon	485 mg/ml
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	
Kwas cytrynowy (E330)	

Klarowny roztwór o zabarwieniu jasnożółtym do jasnobrązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

- Zapobieganie i zwalczanie inwazji pasożytów zewnętrznych psów: kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp.) i pcheł (*Ctenocephalides* spp.) przez cztery tygodnie od podania.
- Odstraszanie komarów, muchówek (*Phlebotomus* sp.) oraz kleszczy w ciągu czterech tygodni od podania.
- Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- Zmniejszanie ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez kleszcze, pchły, komary i muchówki.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u szceniąt poniżej 7 tygodnia życia, ani u psów o masie ciała poniżej 1,5 kg.

Nie stosować u kotów.



3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcją podaną w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną wywołującą oporność i doprowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia chorobą lub ryzyka zarażenia na podstawie cech epidemiologicznych u każdego konkretnego zwierzęcia.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami lub wszami i w razie konieczności podjąć leczenie odpowiednim produktem.

Oporność na permetrynę odnotowano u pcheł, kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*), much stajennych (*Stomoxys calcitrans*), komarów (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) i much piaskowych (*P. papatasi*).

Stosując ten weterynaryjny produkt leczniczy należy brać pod uwagę lokalne informacje dotyczące podatności docelowych gatunków pasożytów, jeżeli są dostępne.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia braku skuteczności produktu, przy zastosowaniu odpowiedniej metody diagnostycznej. O potwierdzonych przypadkach braku skuteczności produktu należy powiadomić podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub właściwe organy.

Jeśli nie występuje ryzyko współzarażenia pchłami, kleszczami i (lub) muchami piaskowymi, należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Nie stosować u kotów. Permetryna jest silnie trująca dla kotów i może spowodować śmiertelne w skutkach zatrucie. Koty ze względu na specyficzną fizjologię nie są w stanie metabolizować niektórych związków, w tym permetryny. Należy zapobiegać przypadkowemu narażeniu kotów na działanie produktu ze względu na możliwe poważne, toksyczne działanie permetryny u tego gatunku zwierząt. Leczone psy najlepiej trzymać z dala od kotów, do momentu wyschnięcia miejsca podania produktu.

W przypadku użycia produktu u kota lub połknięcie przez kota zawartości tubki poprzez wylizywanie psa, u którego dopiero zastosowano produkt, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby zawartość tubki nie dostała się do oczu lub pyska leczonego psa. Należy zapobiegać zlizywaniu produktu z miejsca podania przez leczone psy lub zwierzęta mające z nimi kontakt.

Przed zastosowaniem produktu u psów chorych i osłabionych należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Nie stosować bezpośrednio na uszkodzoną skórę.

Kleszcze na psie są odstraszone i/lub zabijane, lecz mogą pozostać przyklepione i widoczne, dlatego zalecane jest usuwanie kleszczy znajdujących się na psie, aby zmniejszyć ryzyko żerowania i wystąpienia chorób, przenoszonych przez kleszcze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na imidaklopryd lub permetrynę, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera butylohydroksytoluen (BHT), który może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) oraz podrażnienie oczu i błon śluzowych. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie jeść, nie pić i nie palić.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami lub ustami.

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy natychmiast zmyć produkt wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się do oczu, należy niezwłocznie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry, oczu utrzymuje się, lub jeśli zawartość tubki została przypadkowo połknięta, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez co najmniej 12 godzin po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno dotykać leczonych psów, zwłaszcza dzieciom. Zaleca się przeprowadzanie leczenia np. wieczorem. Psy, które niedawno zostały poddane leczeniu, nie powinny spać ze swoimi opiekunami, zwłaszcza z dziećmi.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Produkt jest niebezpieczny dla organizmów wodnych, dlatego leczonym psom nie należy pozwalać wchodzić do jakiegokolwiek rodzaju wód powierzchniowych przez 2 dni od aplikacji.

Inne środki ostrożności:

Produkt może pozostawiać plamy na tkaninach, skórze i tworzywach sztucznych.

Zanim dopuści się do kontaktu leczonego zwierzęcia z takimi materiałami, należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyszło.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Nadwrażliwość skóry w miejscu podania ¹ , rumień w miejscu podania ¹ , świąd w miejscu podania ¹ . Osowiałość ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie ^{1,2} , niepokój ruchowy ^{1,2} , wokalizacja ^{1,2} , tarzanie ^{1,2} . Chwiejny chód ^{1,2} , drgawki ^{1,2} . Zmniejszony apetyt ^{1,2} , wymioty ^{1,2} , biegunka ^{1,2} , nadmierne ślinienie ^{1,2} .

¹ Reakcja ma charakter przejściowy.

² Może wystąpić u psów wrażliwych na permetrynę.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Minimalna dawka na 1 kg masy ciała to: 10 mg imidakloprydu i 50 mg permetryny.

Schemat dawkowania iVET :

Psy (kg m.c.)	Nazwa produktu	Zawartość tubki (dawka)	Imidaklopryd (mg/kg m.c.)	Permetryna (mg/kg m.c.)
>25 kg ≤ 40 kg	iVET roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 25 kg do 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

W przypadku psów o wadze powyżej 40 kg należy stosować kombinację tubek o odpowiedniej dawce.

Pchły na psie po zastosowaniu leczenia giną w ciągu jednego dnia.

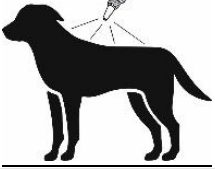
Jednorazowe zastosowanie zapobiega infestacji pcheł i kleszczy przez cztery tygodnie.

W zależności od obecności ektopasożytów w otoczeniu zwierzęcia, konieczne może być powtórzenie leczenia, nie częściej niż raz na tydzień.

Aby utrudnić pchłom bytowanie w otoczeniu zwierzęcia, zaleca się stosowanie odpowiednich środków zwalczających dorosłe pchły i osobniki w stadiach rozwojowych w środowisku, szczególnie w jego legowisku, miejscach częstego odpoczynku tj. dywan, meble tapicerowane.

Zalecenia do prawidłowego podania

Nanosić wyłącznie na nieuszkodzoną skórę

	W celu otwarcia tubkę należy trzymać w pozycji pionowej, zakrętką skierowaną ku górze. Zakrętkę <i>twist-and-use</i> należy obrócić o pełny obrót (o 360 stopni). Zakrętka pozostaje na tubce, jej usunięcie nie jest możliwe. Tubka jest otwarta i gotowa do podania, gdy wyczuwalne jest zerwanie plomby.
	Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg do 40 kg i psów o masie ciała powyżej 40 kg: całą zawartość tubki należy równomiernie nanieść na cztery miejsca na górnej części grzbietu od barku do nasady ogona. Przytknij czubek tubki do skóry i ściśnij, aby nanieść roztwór bezpośrednio na skórę. Nie należy aplikować zbyt dużej ilości roztworu w jedno miejsce, gdyż część może spłynąć ze zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje skuteczność po zmoczeniu sierści.

Przy częstym kontakcie zwierząt z wodą, może być konieczne ponowne podanie produktu. W takim przypadku nie należy stosować produktu częściej niż raz na tydzień.

Jeśli konieczne jest umycie psa szamponem, należy wykąpać go przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub odczekać co najmniej tydzień od aplikacji.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych u zdrowych siedmiotygodniowych szczeniąt ani u dorosłych psów, przy podaniu dawek pięciokrotnie wyższych niż terapeutyczne, raz na tydzień przez cztery kolejne tygodnie. Prawdopodobieństwo wystąpienia zatrucia spowodowanego przypadkowym połknięciem preparatu przez psy lub przedawkowaniem jest niskie. Po przypadkowym połknięciu zawartości tubki mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak: drżenie, drgawki, osowiałość. Nie jest znana specyficzna odtrutka. W przypadku zatrucia należy wdrożyć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP53AC54

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidaklopyrd, jest insektycydem z grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej opisana jako nitroguanidyna chloronikotynilu.

Imidaklopyrd posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta.

Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopyrd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Imidaklopyrd jest skuteczny wobec pcheł zarówno postaci larwalnej, jak i wobec osobników dorosłych, które giną na skutek kontaktu z tą substancją.

Permetryna należy do klasy I pyretroidów o działaniu roztoczobójczym i insektobójczym, wykazując jednocześnie właściwości repelentne. Pyretroidy oddziałują na kanały sodowe bramkowane napięciem u kręgowców i bezkręgowców. Pyretroidy to tak zwane „blokery otwartych kanałów”, które wpływają na kanał sodowy zwalniając właściwości aktywacji i inaktywacji, co prowadzi do nadpobudliwości i śmierci pasożyta.

Połączenie dwóch aktywnych substancji: imidaklopyrdu i permetryny, wykazuje synergiczne działanie bójcze wobec kleszczy i pcheł, oraz odstraszaające wobec komarów, kleszczy i muchówek.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Produkt przeznaczony jest do stosowania na skórę u psów. Po zaaplikowaniu miejscowym bardzo szybko rozprzestrzenia się po powierzchni ciała zwierzęcia. Pozostaje w warstwie lipidowej powlekającej skórę i okrywie włosowej leczonego zwierzęcia przez okres 4 tygodni.

Badania przedawkowania i kinetyki surowicy prowadzone na szczurach i gatunku docelowym, wykazały, że ogólnoustrojowe wchłanianie obydwu substancji czynnych po zastosowaniu na nieuszkodzoną skórę jest niskie, przejściowe i nieistotne dla skuteczności klinicznej.

Wpływ na środowisko

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

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające imidaklopryd i permetrynę są toksyczne dla pszczół miodnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym.

Nie zamrażać.

Przechowywać z dala od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie: Jednodawkowa tubka wykonana z wielowarstwowego laminatu polipropylen/aluminium/polipropylen, z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 4 ml produktu.

Opakowanie zewnętrzne: Saszetka wykonana z folii PET/Al/PE zawierająca 1, 3, 4, 6, 10 lub 20 jednodawkowych tubek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ permetryna/imidaklopryd 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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. 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>).