

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

iVET (40 mg + 200 mg)/0,4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów do 4 kg

iVET (100 mg + 500 mg)/1 ml, roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 4 kg do 10 kg

iVET (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml, roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 10 kg do 25 kg

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

2. Skład

Każda jednodawkowa tubka zawiera:

Substancje czynne:

iVET (40 mg + 200 mg)/0,4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów do 4 kg

Imidaklopryd 40 mg

Permetryna 200 mg

iVET (100 mg + 500 mg)/1 ml, roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 4 kg do 10 kg

Imidaklopryd 100 mg

Permetryna 500 mg

iVET (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml, roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 10 kg do 25 kg

Imidaklopryd 250 mg

Permetryna 1250 mg

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

Imidaklopryd 400 mg

Permetryna 2000 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 1,0 mg/ml

N-metylopirolidon 485 mg/ml

Klarowny roztwór o zabarwieniu jasnożółtym do jasnobrązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

- 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).
- Zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób przenoszonych przez kleszcze, pchły, komary i muchówki.

5. Przeciwwskazania

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

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

Nie stosować u kotów.



6. Specjalne ostrzeżenia

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 i szkodliwe 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.

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 odstraszane 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 wyschło.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych u zdrowych siedmiotygodniowych szceniąt 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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. 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

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.)
≤4 kg	iVET roztwór do nakrapiania dla psów do 4 kg	0,4 ml	Minimum 10	Minimum 50
> 4 kg ≤ 10 kg	iVET roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 4 kg do 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	iVET roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 10 kg do 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>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.

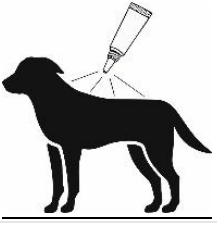
Jednorazowe zastosowanie zapobiega infestacji pcheł i kleszczy przez cztery tygodnie.

W zależności od obecności ectopasożytów 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.

9. Zalecenia dotyczące 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 do 4 kg oraz dla psów o masie ciała powyżej 4 kg do 10 kg: rozsuń sierść na szyi psa tak, aby odsłonić skórę. Przytknij czubek tubki do skóry, a następnie kilkakrotnie ściśnij tubkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy możliwość zlizania go przez psa.
	Dla psów o masie ciała powyżej 10 kg do 25 kg, 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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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 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 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

iVET (40 mg + 200 mg)/0,4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów do 4 kg - Pozwolenie nr:

iVET (100 mg + 500 mg)/1 ml, roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 4 kg do 10 kg - Pozwolenie nr:

iVET (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml, roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 10 kg do 25 kg - Pozwolenie nr:

iVET (400 mg + 2000 mg)/4ml, roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 25 kg do 40 kg - Pozwolenie nr:

Opakowanie bezpośrednie: Jednodawkowa tubka wykonana z wielowarstwowego laminatu polipropylen/aluminium/polipropylen, z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca odpowiednio 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml lub 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/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:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
tel. +48 81 888 91 00, +48 81 886 33 53
www.biowet.pl
email: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.,
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
tel. +48 81 888 91 00, +48 509 750 444
email: biowet@biowet.pl