

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Insectin, 10 mg/g, proszek na skórę dla psów i gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Permetryna (jako permetryna cis/trans 25:75) 10 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek na skórę

Proszek barwy białej lub białoszarej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, gołąb

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Insectin przeznaczony jest do zwalczania inwazji ektopasożytów: pcheł i kleszczy u psów oraz wszołów i obrzezków u gołębi.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 12 tygodnia życia.

Nie stosować u suk karmiących.

Nie stosować u gołębi poniżej 1 miesiąca życia.

Nie stosować u kotów. Produkt może wywołać u kotów ciężkie działania niepożądane, włącznie ze śmiercią, dlatego nie należy dopuszczać do kontaktu z produktem. Jeżeli psy i koty są trzymane razem, należy je izolować od siebie przez 72 godziny od leczenia. Należy upewnić się, że kot nie wylizuje sierści leczonego psa. Jeśli to nastąpi, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie wcierać produktu w skórę zwierząt.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł zalecane jest zastosowanie odpowiedniego środka owadobójczego w miejscu przebywania psów (dezynsekcja posłania, budy itp.). Zalecane jest także jednoczesne zwalczanie pcheł u wszystkich zwierząt utrzymywanych razem.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dopuszczać do zlizywania produktu.

W czasie wykonywania zabiegu chronić oczy zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Zabieg powinien być wykonywany poza pomieszczeniem mieszkalnym. Należy unikać nadmiernego pylenia i wdychania produktu. W czasie wykonywania zabiegów stosować ogólnie przyjęte środki ostrożności postępowania z preparatami pasożytołojczymi, w szczególności zaleca się używanie rękawic i masek ochronnych. Unikać kontaktu z oczami. Po zabiegu umyć ręce. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć zanieczyszczone miejsce czystą wodą. Chronić dzieci przed kontaktem z produktem i leczonym zwierzęciem. Nie należy pozwalać zwierzętom, u których zastosowano produkt na zabawę z ludźmi, w szczególności z dziećmi, do czasu usunięcia produktu z powierzchni ciała.
Osoby o znanej nadwrażliwości na permetrynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Inne środki ostrożności

Nie należy pozwalać leczonym psom zanurzać się w zbiornikach wodnych przez co najmniej 3 tygodnie od podania produktu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U psów rzadko występują niepożądane objawy uboczne, które manifestują się ślinotokiem, wymiotami, biegunką, umiarkowanymi drżeniami mięśniowymi oraz nadpobudliwością przechodzącą w stan depresji.

Ptaki są mało wrażliwe na działanie permetryny. Objawy niepożądane związane z pobudzeniem układu nerwowego zdarzają się wyjątkowo rzadko.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji. Nie stosować w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga (i) podawania

Produkt stosować zewnątrznie na skórę.

Dawkowanie produktu:

Mały pies: 5–10 g

Średni pies: 10–15 g

Duży pies: 15–20 g

Gołąb: 1–2 g

Produktem należy posypać całe ciało zwierzęcia, rozchylając sierść lub pióra aby dotarł do skóry. Unikać posypywania proszkiem okolic oczu, uszu, nosa i pyska zwierząt. Produkt należy pozostawić na kilka godzin a następnie wycesać sierść.
Każdorazowo po przeprowadzonym zabiegu należy wymienić poślanie zwierzęcia. Zabieg należy powtórzyć po 2-3 tygodniach.

10 aplikacji – potrząsnąć odwróconym pojemnikiem oznacza naniesienie na skórę 2,5 – 3,0 grama produktu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W praktyce przedawkowanie przy zalecanym sposobie podawania jest niemożliwe, gdyż nadmiar produktu osypie się z sierści zwierzęcia. Ponadto permetryna w postaci proszku do podawania

zewnętrznego w bardzo nieznacznym stopniu wchłania się pozostając na jej powierzchni. Psy i ptaki należą do gatunków mało wrażliwych na działanie permetryny. LD₅₀ dla psa po podaniu doustnym wynosi 1600 mg/kg m.c.

W razie przedawkowania produktu należy podjąć intensywne leczenie objawowe, ponieważ nie istnieje swoiste antidotum.

Zaleca się podanie leków o działaniu uspokajającym, przeciwdrgawkowym (diazepam, pentobarbital, propofol) i miorelaksacyjnym.

Należy uzupełnić płyny przez podanie krystaloidów (fizjologicznego roztworu chlorku sodu lub płynu wieloelektrolitowego).

Zaleca się również kąpiel zatrutego zwierzęcia w letniej wodzie z dodatkiem łagodnych detergentów w celu zmycia pozostających na skórze resztek permetryny.

4.11. Okres (-y) karencji

Pies - nie dotyczy.

Nie stosować u gólibi, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, pyretryny i pyretroidy
Kod ATCvet: QP53AC04

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Permetryna należy do grupy syntetycznych pyretroidów, które są pochodnymi naturalnych pyretryn. Wywiera działanie kontaktowe i wykazuje wysoką skuteczność w stosunku do ektopasożytów takich jak: pchły, kleszcze, obrzeżki, roztocza oraz wszy.

Mechanizm bóczego działania permetryny w stosunku do wrażliwych na ten związek ektopasożytów polega na zaburzeniu przepływu jonów w płycie nerwowo-mięśniowej pasożyta, co prowadzi do przedłużonej depolaryzacji z następowym blokowaniem przewodnictwa nerwowego i śmierci pasożyta.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Permetryna w proszku po podaniu na skórę w niewielkim stopniu wchłania się do krwioobiegu. Półokres eliminacji oraz średni czas występowania permetryny we krwi wynosi od kilku do kilkunastu godzin. Ze względu na swoją lipofilność permetryna osiąga wysokie stężenie w tkance tłuszczowej, centralnym układzie nerwowym i obwodowych włóknach nerwowych, a także w wątrobie, nerkach oraz mleku.

Izomery cis i trans permetryny ulegają metabolizmowi do związków dobrze rozpuszczalnych w wodzie, które ulegają wydaleniowi przede wszystkim z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać z dala od żywności dla ludzi i paszy dla zwierząt.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z HDPE z perforowanym wieczkiem z LDPE zawierający 50 g produktu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt leczniczy weterynaryjny silnie toksyczny dla pszczoł, ryb, skorupiaków.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53, tel:(81) 888 91 00
e-mail: sekretariat@biowet.pl

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

742/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.09.1992r., 26.04.1999r., 15.12.2004r., 19.12.2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy