

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
Tel/fax: 81 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, gołąb.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Mały pies: 5–10 g
Średni pies: 10–15 g
Duży pies: 15–20 g
Gołąb: 1–2 g

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt stosować zewnętrznie na skórę.

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 posłanie zwierzęcia. Zabieg należy powtórzyć po 2-3 tygodniach.

10. OKRES KARENCJI

Pies - nie dotyczy.

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać z dala od żywności dla ludzi i paszy dla zwierząt.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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 pasożytołóczy, 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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nieśność:

Nie stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki) jeżeli konieczne:

W razie przedawkowania preparatu 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZATOSOWANIE

Produkt leczniczy weterynaryjny silnie toksyczny dla pszczoł, ryb, skorupiaków.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania: 50g.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

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