

[Wersja 8.1, 01/2017]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Deltatic 0,636 g obroża lecznicza dla bardzo małych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna obroża o długości 35 cm (15,90 g) zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 0,636 g

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,239 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Obroża lecznicza

Obroża w kolorze białym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (0-5 kg) – dla bardzo małych psów

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zakażenie pasożytami wrażliwymi na deltametrynę.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) dzięki działaniu roztoczebójczemu przez okres 6 miesięcy.

Zapobieganie ukąszeniom muchówek (*Phlebotomus perniciosus*) dzięki działaniu odstrasżającemu (przeciwdziała żerowaniu) przez okres 5 miesięcy.

Zapobieganie ukąszeniom komarów (*Culex pipiens*) dzięki działaniu odstrasżającemu (przeciwdziała żerowaniu) przez okres 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak odpowiednich badań nie stosować u szczeniąt poniżej 7. tygodnia życia.

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

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u psów ze zmianami skórnymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W związku z tym, że działanie obroży staje się w pełni skuteczne po upływie jednego tygodnia, najlepiej jest ją założyć tydzień przed prawdopodobnym narażeniem zwierząt na inwazję.

Kleszcze takie zostaną zabite i same odpadną od żywiciela w ciągu 24-48 godzin od momentu inwazji, bez pobrania od niego krwi, przy czym nie można wykluczyć dalszej obecności pojedynczych kleszczy w czasie noszenia obroży. W związku z powyższym nie można wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze. W niekorzystnych warunkach przeniesienie chorób zakaźnych przez muchówki nie może zatem zostać całkowicie wykluczone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie badano wpływu stosowania szamponu na skuteczność produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe połknięcie tego produktu może wywołać działania niepożądane, w tym działanie neurotoksyczne.

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać obrożę w saszetce do momentu jej zastosowania.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas kontaktu z obrożą. Trzymać z daleka od żywności, napojów i pasz.

Nie pozwalać dzieciom na bawienie się obrożą, ani na wkładanie jej do ust. Niezwłocznie usuwać wszelkie pozostałości lub odcięte elementy obroży. Po założeniu obroży umyć ręce zimną wodą. Po przypadkowym kontakcie z jamą ustną lub połknięciu należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać przedłużonego kontaktu z obrożą lub psem noszącym obrożę. Dotyczy to między innymi unikania spania w jednym łóżku z psem noszącym obrożę; jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci.

U szczególnie wrażliwych osób deltametryna może wywoływać reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na deltametrynę powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym i noszącym go zwierzęciem. W przypadku reakcji nadwrażliwości zasięgnąć porady lekarskiej.

Inne środki ostrożności

Mimo iż sporadyczny kontakt z wodą nie zmniejsza skuteczności obroży, deltametryna jest toksyczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Psy noszące obrożę nie powinny pływać w ciekach wodnych.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach stwierdzano miejscowe zmiany skórne (świąd, rumień, wypadanie sierści) występujące wokół szyi lub ogólnie na skórze, co może wskazywać na miejscową lub uogólnioną reakcję nadwrażliwości.

W sporadycznych przypadkach stwierdzano również zmiany w zachowaniu (np. senność lub nadpobudliwość), którym często towarzyszyło podrażnienie skóry.

W sporadycznych przypadkach obserwowano objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak wymioty, biegunka czy nadmierne ślinienie się.

W sporadycznych przypadkach obserwowano zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, takie jak niezdolność do ruchów czy drżenie mięśni. Objawy zwykle ustępowały samoistnie w ciągu 48 godzin od zdjęcia obroży.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy zdjąć psu obrożę. Leczenie powinno mieć charakter objawowy, ponieważ nie jest znana żadna swoista odtrutka.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Podczas badań laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży. Można stosować w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia pasożytów zewnętrznych (pyretroidami lub związkami fosforoorganicznymi).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jedną obrozę należy zastosować u jednego psa. Obroża o długości 35 cm przeznaczona jest dla bardzo małych psów. Pasuje do obwodu szyi o długości do 28 cm.

Wyjąć obrozę z opakowania i oderwać pasek umożliwiający wygodne otwarcie. Założyć obrozę w taki sposób, aby nie przylegała zbyt ściśle do szyi zwierzęcia. Między szyją psa a obrozą powinny mieścić się obok siebie dwa palce. Wsunąć końcówkę obroży w zapięcie i jeżeli wychodząca z zapięcia końcówka obroży jest dłuższa niż 5 cm, należy odciąć kawałek obroży powyżej tych 5 cm.



Obroża jest zaprojektowana w sposób zapewniający bezpieczeństwo po jej założeniu (ochrona przed uduszeniem). W przypadku bardzo mało prawdopodobnej sytuacji zahaczenia się psa o przeszkodę, zwierzę własnymi siłami jest w stanie rozciągnąć obrozę w takim stopniu, aby szybko się z niej uwolnić.

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

W razie przypadkowego połknięcia obroży przez psa należy zwrócić się do lekarza weterynarii. Mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: nieskoordynowane poruszanie się, drżenie, nadmierne ślinienie się, wymioty, drętwienie (sztywność) kończyn tylnych. Objawy te zwykle ustępują samoistnie w ciągu 48 godzin. W przypadku przypadkowego połknięcia właściciel zwierzęcia powinien skontaktować się z lekarzem weterynarii i nie powinien rozpoczynać leczenia objawowego. Lekarz weterynarii powinien ocenić konieczność wprowadzenia leczenia objawowego.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwko ektopasożytom, środki owadobójcze i repelenty, pyretryny i pyretroidy.

Kod ATC vet: QP53AC11.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deltametryna będąca cząsteczką z rodziny syntetycznych pyretroidów wykazuje działanie roztoczobójcze i owadobójcze. Cząsteczka, której mechanizm działania polega na modyfikacji przepuszczalności kanału sodowego, powoduje nadpobudliwość, po której następuje paraliż (wstrząs), drgawki i śmierć pasożyta. Deltametryna działa odstrasżająco na muchówki z rodzaju *phlebotomes* przenoszące pierwotniaka *Leishmania infantum* wywołującego leiszmaniozę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Deltametryna jest w sposób ciągły uwalniana z obroży do sierści i warstwy lipidowej skóry. Substancja czynna rozprzestrzenia się z miejsca bezpośredniego kontaktu na całą powierzchnię skóry poprzez warstwę lipidową i okrywą włosową. Poziom wchłaniania deltametryny przez skórę jest niski.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia stearynian
Olej sojowy epoksydowany
Adypinian diizooktylu
Tytanu dwutlenek (E171)
Trifenylofosforan
Wapniowo cynkowe stearyniany
Polichlorek winylu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać saszetki w tekturowym opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Każda obroża lecznicza o wielkości 35 cm pakowana jest w saszetkę PET/Aluminium/PP.
1 lub 2 saszetki umieszczane są w tekturowym pudełku lub metalowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może stwarzać zagrożenie dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Hiszpania

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy