

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Prevendog 1,304 g obroża lecznicza dla dużych i bardzo dużych psów

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

Podmiot odpowiedzialny:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prevendog 1,304 g obroża lecznicza dla dużych i bardzo dużych psów
Deltametryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna obroża o długości 75 cm (32,60g) zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 1,304 g

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,465 g

Węgiel aktywny 0,024 g

Obroża lecznicza koloru szarego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Inwazja pasożytami wrażliwymi na deltametrynę.

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

Zapobieganie ukąszeniom moskitów (*Phlebotomus perniciosus*) dzięki działaniu odstraszającemu (przeciwdziała żerowaniu) przez okres 12 miesięcy.

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 ruchów czy drżenie mięśni. Objawy zwykle ustępowały samoistnie w ciągu 48 godzin od zdjęcia obroży.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy zdjąć psu obroź. 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

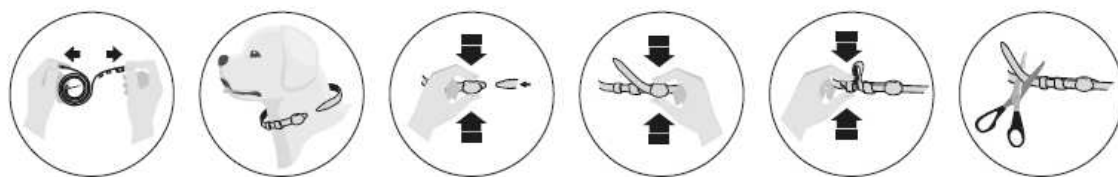
Psy (> 25 kg) – dla dużych i bardzo dużych psów

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Jedną obroź należy zastosować u jednego psa. Obroża o długości 75 cm przeznaczona jest dla dużych i bardzo dużych psów. Pasuje do obwodu szyi o długości do 65 cm.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyjąć obroź z opakowania i oderwać pasek umożliwiający wygodne otwarcie. Założyć obroź w taki sposób, aby nie przylegała zbyt ściśle do szyi zwierzęcia. Między szyją psa a obrożą 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 zwierzęcia po jej założeniu (ochrona przed uduszeniem). W przypadku bardzo mało prawdopodobnej sytuacji zahaczenia się psa o przeszkodę, zwierzę własnymi siłami jest w stanie rozciągnąć obroź w takim stopniu, aby szybko się z niej uwolnić.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego. Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub opakowaniu zewnętrznym po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 moskity nie może zatem zostać całkowicie wykluczone.

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 działanie niepożądane, w tym działanie neurotoksyczne.

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać obroź 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 zwrócić się o pomoc lekarską 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 o znanej nadwrażliwości na deltametrynę powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym i noszącym go zwierzęciem. W przypadku reakcji nadwrażliwości zwrócić się o pomoc lekarską.

Inne środki ostrożności:

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

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z innymi pyretroidami lub związkami fosforoorganicznymi o działaniu przeciwpasożytniczym.

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

26/04/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe lub metalowe z jedną saszetką zawierającą jedną obrożę o długości 75 cm.
Pudełko tekturowe lub metalowe z dwoma saszetkami, z których każda zawiera jedną obrożę o długości 75 cm.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

SAS FRANCODEX Santé Animale
10 rue de l'Ormeau de Pied
17100 - SAINTES
FRANCJA
+48 43 678 43 13