

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Beaphar Duotrin bolha- és kullancsirtó nyakörv kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 20 grammos nyakörv tartalmaz:

Hatóanyagok:

Permetrin (cisz:transz 25:75) 0,48 g

Tetrametrin 0,12 g

Adjuváns:

Piperonil-butoxid 0,60 g

Segédanyagok

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógyszeres nyakörv.

Fekete színű.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha (*Ctenocephalides canis* és *Ctenocephalides felis*), valamint kullancs (*Ixodes ricinus* és *Dermacentor reticulatus*) fertőzöttsége ellen.

Folyamatos használata 12 hetes védelmet nyújt a bolhák és kullancsok ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Macskákra nem alkalmazható.

Nem alkalmazható májbeteg állatokon vagy májkárosodás esetén.

Nem alkalmazható beteg, betegsége gyanús, lábadozó állatokon, valamint bőrsérülések esetén.

Nem alkalmazható vemhes és szoptató szukákra, valamint 12 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható szintetikus piretroidokra ismerten túlérzékeny kutyákon.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az újr fertőződés megakadályozása céljából, valamint erős bolhafertőzöttség esetén az optimális védelem érdekében az állat környezetét is érdemes megfelelő inszekticid készítménnyel kezelni.

A hatóanyagok különösen mérgezőek a halakra és a vízi szervezetekre, ezért a nyakörv felhelyezése után nem szabad úszni engedni a kutyákat, vagy úsztatás előtt mindenképpen le kell venni a nyakörvet. Meg kell akadályozni, hogy a kutya nyaldossa vagy rágsálja a nyakörvet.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Azonnal el kell távolítani a nyakörvet, ha mellékhatások lépnek fel a nyakörv felhelyezése után.

A nyakörv szorosságát ellenőrizni kell. Egy állatra egyidejűleg csak egy gyógyszeres nyakörv helyezhető fel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nyakörv felhelyezése és érintése után alaposan kezét kell mosni szappanos vízzel.

A készítmény felhelyezésével egyidejűleg nem szabad dohányozni, enni és inni.
A gyermekek ne játszanak a nyakörvvel.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán bőrirritáció előfordulhat. A nyakörvet azonnal el kell távolítani, és állatorvoshoz kell fordulni, ha bőrirritáció vagy egyéb nem kívánatos hatás jelentkezik.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajon vemhesség és laktáció idején, ezért adatok hiányában a termék alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más ektoparazita ellenes készítménnyel egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: Kizárólag külsőleg.

A Beaphar Duotrin bolha- és kullancsirtó nyakörv kutyák részére A.U.V. nagy és átlagos testméretű kutyáknak készült.

Közvetlenül a felhasználás előtt bontsuk ki a becsomagolt nyakörvet.

Lazán helyezzük a nyakörvet a kutya nyaka köré úgy, hogy két ujjunk a nyak és a nyakörv közé beférjen. A nyakörv végét fűzzük át a bújtatón és a feleslegesen maradt részt vágjuk le. A készítmény folyamatos viselés esetén 12 hétig hatékony bolhák és kullancsok ellen. A nyakörv víz hatására sem veszíti el a hatékonyságát.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Egyetlen nyakörv viselése során nem fordul elő. Túladagolás a nyakörv gyógyszerforma miatt valószínűtlen és túladagolási tünetek nem várhatóak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikum, szintetikus piretroid.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Mindkét hatóanyag szintetikus piretroid, a permetrin a fotostabil csoportba tartozik, inszekticid, jó reziduális hatású és enyhe repellens hatása is van, kontaktméregként alkalmazható. A tetrametrin a fotolabil csoportba tartozik, inszekticid és jó taglózó hatással rendelkezik, kontaktméregként alkalmazható. A szintetikus piretroid kombináció ölühatását a szinergistaként ható piperonil-butoxiddal fokozzák. A szintetikus piretroidok az ízeltlábúak idegrendszerének központi és perifériás részére ún. neurotoxikus hatást fejtenek ki.

A piretroidok hatásukat a rovarok idegi ingerület átvitelének blokkolása révén fejtik ki. Ez a hatásuk annak tulajdonítható, hogy megváltoztatják az akciós potenciál idején az axonok membránján áthaladó Na^+ és K^+ ionok mennyiségét és az áthaladás idejét. Hatásukat kontakt hatás révén fejtik ki az ektoparazitákra.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A nyakörv helyileg alkalmazható készítmény kutyák részére. A hatóanyag lassan szabadul fel a nyakörv mátrixából, így az inszekticid hatás bolhákkal és kullancsokkal szemben 12 hétig fennáll.

Környezeti tulajdonságok

A nyakörv hatóanyagai rendkívül mérgező hatásúak a méhekre, a halakra és más vízi élőlényekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Színezék mesterkeverék

PVC-por

Di(2-etilhexil)-ftalát

Epoxidált szójaolaj

Ca-Zn stabilizátor

Folyékony paraffin

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó. Közvetlen hőtől és napfénytől védve tartandó.

A nyakörvet a felhasználásáig az eredeti, bontatlan csomagolásban kell tartani.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1db nyakörv többrétegű alufólia (triplex) tasakban, papírdobozban.

A nyakörv 65 cm hosszú, fekete színű, tömege 20 g.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény és a kiürült csomagolóanyag nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

4070/1/19 NÉBIH ÁTI (1 db)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. június 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. december 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Szabadon forgalmazható.