

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Cypermethrinum 50 mg

Tetramethrinum 5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 3 mg

Žlutá až žlutohnědá čirá kapalina bez sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Psi: prevence a likvidace zvýšeného výskytu blech, klíšťat a vší, léčba demodikózy, sarkoptového a otodektového svrabu.

Postřík okolí proti mouchám.

5. Kontraindikace

Není určeno pro potravinová zvířata.

Nepoužívat u koček!

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Veterinární léčivý přípravek je extrémně jedovatý pro kočky.

Veterinární léčivý přípravek může být pro kočky nebezpečný i po kontaktu s ošetřeným psem.

Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu použití. Toxická látka pro vodní organizmy a včely.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži, oči, sliznice a být škodlivý po požití. Pyrethroidy mohou způsobit pocit pálení a svědění kůže. Veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné až závažné podráždění očí. V případě vdechnutí veterinárního léčivého veterinárního léčivého přípravku může dojít k poškození plic. Po inhalaci veterinárního léčivého přípravku se mohou objevit výtoky z nosu nebo svědění hrdla.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima a pokožkou, sliznicemi, jeho požití a vdechování výparů nebo postřiku.

Lidé se známou přecitlivělostí k pyretroidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přímý kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou by měl být omezen na minimum. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z pracovního oděvu, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení očí vyplachujte zasažené oko proudem vody alespoň po dobu 20 minut. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě inhalace přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Postižený by měl být pod dohledem.

V případě potřeby vyhledejte lékaře.

V případě potřísnění pokožky omyjte zasaženou část těla mýdlem, opláchněte větším množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě požití malého množství veterinárního léčivého přípravku nebo v případě opožděné léčby, podejte postiženému černé uhlí nebo projímadlo. Po požití nevyvolávejte zvracení, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek neaplikujte v blízkosti povrchových vod. Zabraňte kontaminaci vodních toků veterinárním léčivým přípravkem nebo odpadem, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Březost:

Lze použít během březosti.

Předávkování:

Není známo žádné specifické antidotum.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Podráždění očí ¹ Zánět sliznic ¹
---	---

¹ Pokud je přípravek použit neředený, vdechnut nebo použit v rozporu s uvedenými pokyny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno,
E-mail: adr@uskvbl.cz,
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Koží podání, postřik nebo koupel.

Psi:

K mytí, namáčení a postřiku povrchu těla psů je třeba použít roztok veterinárního léčivého přípravku ředěný v

poměru 1:200 (tj. 1 ampulka do 400 ml vody).

V případě výskytu blech a vši je nutné aplikovat ředěný veterinární léčivý přípravek na celý povrch těla psa a vystříkat jeho boudu. V zájmu prevence opakovaného výskytu blech je třeba ošetření po 2–3 dnech opakovat.

Klíšťata jsou zneškodněna v průběhu několika hodin.

Ošetření proti sarkoptovému a otodektovému svrabu musí být aplikováno v 10denním intervalu, dokud nejsou dvě následná vyšetření negativní. K léčbě otodektového svrabu je třeba roztok aplikovat na místo léze ve vnějším zvukovodu. Ošetřit obě uši. Ušní boltec je vhodné ošetřit znovu po sedmi dnech.

Postřik okolí:

Postřikat okolí zvířat roztokem veterinárního léčivého přípravku ředěným v poměru 1:400 (1 l na 400 l vody) v

2–3týdenním intervalu. Jedno ošetření výrazně omezí množství much na 2–3 týdny.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo lahvi po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Pracovní roztok by měl být před likvidací neutralizován hydrolýzou v alkalickém prostředí. Hydroxid sodný (5% loup sodný) nebo nasycený uhličitán sodný (7-10% soda na praní) může být použit k bezpečné degradaci účinných látek.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/444/92–C

Velikost balení:

5 x 5 ml

100 x 5 ml

1 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - městská část Ružinov, SR

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva -Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. 1107, Budapest, Szállás u.5, Maďarsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek je vysoce toxický pro včely a vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí.