

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registračního rozhodnutí:

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duowin kožní sprej, roztok pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivé látky:

Permethrinum (Cis:Trans 40:60)

18,8 mg

Pyriproxyfen

0,20 mg

Kožní sprej, roztok

Čirý, světležlutý roztok

4. INDIKACE

Léčba a prevence infestací blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*).

Proti blechám:

Léčba a prevence nových infestací dospělci blech po dobu 6 týdnů.

Prevence rozmnožování blech po dobu 10 týdnů díky sterilizaci vajíček.

Proti klíšťatům:

Léčba a prevence nových infestací po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Byly pozorovány výjimečné případy pruritu, letargie, zvracení a průjmů, které rychle vymizí bez nutnosti léčby.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání na kůži. Pouze pro vnější použití.

Jedno stisknutí dávkovače dodá přibližně 3.0 ml roztoku.

Dávkování je 5 ml roztoku na kg ž.hm., kterého se dosáhne pěti stisky dávkovacího mechanismu na 3 kg ž.hm., což odpovídá 94 mg permetrinu a 1 mg pyriproxymu na kg ž.hm.

Hmotnost psa	3 kg	7 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg
Počet stisků	5	12	17	25	34	50	67

Po ošetření psy nemyjte ani nešamponujte.

Pokud je nutné psa šamponovat, doporučuje se aplikaci přípravku zopakovat k udržení ochrany proti infestacím blech a klíšťat.

Zamezte psům přístup do rybníků a vodních toků v den, kdy byli ošetřeni.

Psi, kteří byli vystaveni silnému dešti nebo opakovaně vstupovali do vody, by měli být ošetřeni opakovaně.

V případě opakovaného ošetření přípravek znovu na psa nastříkejte dle pokynů výše.

V případě silných infestací blech se doporučuje ošetření v měsíčních intervalech.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Stříkejte na srst psa tak, aby se řádně navlhčila, vyhněte se oblasti očí. Při aplikaci spreje srst pročešávejte a stříkejte proti růstu chlupů, aby přípravek pronikl až na kůži. Přípravek nechte přirozeně zaschnout bez vysušování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u štěňat mladších 2 měsíců věku.

Nepoužívat u nemocných zvířat a zvířat v rekonvalescenci.

Zamezte, aby se ošetřená zvířata olizovala nebo byla vyčesávána, v domácnostech s větším počtem zvířat zamezte ostatním zvířatům, aby ošetřeného psa olizovaly, pokud je srst ještě vlhká.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody.

Pokud se dostaví příznaky podráždění (vyrážka), alergická reakce či systémové účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na permethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Nevdechujte aerosol ze spreje. Přípravek používejte pouze v dobře větraných prostorách.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, zejména při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních nebo útulcích), by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru, ochranného oděvu, brýlí a nepropustných rukavic.

Zabraňte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem po dobu 24 hodin od aplikace přípravku.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Po použití si důkladně umyjte ruce a zasaženou kůži.

Další opatření

Přípravek může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 12 hodin po ošetření.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek