

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Paraless 744 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Permetrin (cisz:transz 25:75): 744 mg/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A permetrinre érzékeny ektoparaziták által okozott fertőzések ellen alkalmazható:

Bolhák (*Ctenocephalides felis*), valamint kullancsok (*Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*) elpusztítására. A bolhák elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. Kullancsok ellen a termék 4 hétig tartó folyamatos atkaölő hatással rendelkezik.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható három hónaposnál fiatalabb kutyákon.

Nem alkalmazható 2 kg alatti testtömegű kutyákon.

Nem alkalmazható beteg, lábadozó, illetve bőrsérüléssel rendelkező állaton.

A KÉSZÍTMÉNY NEM ALKALMAS MACSKA KEZELÉSÉRE. Rendkívül mérgező macskára, használata az állat elpusztulását is okozhatja. Meg kell akadályozni, hogy a macska közvetlen érintkezésbe kerüljön a termékkel, ezért a kutyákat kezelés után 72 óráig távol kell tartani a macskáktól. Véletlen érintkezés esetén azonnal állatorvoshoz kell fordulni.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy a segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kezelést követően az állatokat nem szabad természetes vízben úszni hagyni, mert a készítmény mérgező lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A kezelt állat gyakori úsztatását, fürdetését, valamint samponozását kerülni kell, mert mindez csökkentheti a készítmény hatékonyságát. Egy házban több kutya tartása esetén minden állat egyidejű kezelése szükséges. Ezekben a házakban élő macskákat azonos javallatra, macskára engedélyezett készítménnyel kell kezelni.

Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, a padlón és a kárpitokon. Ezeket a helyeket megfelelő rovarirtó szerrel kell kezelni és rendszeresen porszívózni kell. Meg kell akadályozni, hogy a kutyák a kezelés helyét nyalogassák. A kutyákat az esti órákban ajánlott kezelni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény első használata során az állat bőrének kezelt területén átmenetileg zsiros folt jelenhet meg. Világos szőrzetű kutyánál ez a folt sárgás színben jelenhet meg. Ha a tünetek folyamatosan fennállnak, vagy nem múlnak el, állatorvosi segítséget kell igénybe venni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet meleg szappanos vízzel azonnal le kell mosni. Emberekben a permetrin érintése egy-két órás lappangási idő után fonákérzést, úgynevezett paresztéziát válthat ki. A készítmény használata során védőkesztyűt kell viselni. A készítmény többszöri használata

esetén, pl. kutyatenyésztőknél, a 0,3 mm vastag neoprén, vagy nitril anyagból készült kesztyűt kell viselni. A kezelt bőrfelületet a kezelés után 3-6 órán át nem szabad megérinteni.

A termék nyálkahártya- és szemirritációt okozhat. Ezért el kell kerülni a terméknek a szembe, illetve szájba jutását. Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni. Tartós bőrizgató hatás és/vagy szemizgató hatás esetén orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Szintetikus piretroidok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

A kezelés alatt enni, inni, dohányozni tilos. Kezelés után meleg szappanos vízzel kezét kell mosni.

A készítménnyel kezelt állatokat nem szabad nyílt láng közelébe engedni a kezelt bőrfelület megszáradásáig.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Néhány esetben a készítmény a kezelés helyén enyhe, körülírt irritációt válthat ki, amely 48 órán belül elmúlik. A kezelés helyén átmenetileg alopecia előfordulhat.

Átmeneti túlérzékenység, illetve vakaródzás előfordulása lehetséges a kezelés utáni bőrfelületen.

Ritka esetben a központi idegrendszer akut intoxikációja, valamint a gyomor-, bélcsatorna rendellenességeire utaló tünetek előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányon végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei a készítmény főtotoxicitását mutatták ki. Vemhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag külsőleges használatra!

Rácsepegtetési alkalmazásra.

2-15 kg közötti testtömegű kutyák részére:

Az állat hátán a lapockák közötti területen hajtogassuk szét a szőrzetet, úgy, hogy a bőr jól láthatóvá váljon. A tubus kupakjának lecsavarása után a tubus megnyomásával juttassunk 1 ml készítményt közvetlenül a bőrre. A szőrzetre csepegtetés kerülendő. A készítménynek az ujjakkal való érintkezése kerülendő.

15 kg feletti testtömegű kutyák részére:

Az állat hátán a lapockák közötti területen hajtogassuk szét a szőrzetet, úgy, hogy a bőr jól láthatóvá váljon. A tubus megnyomásával juttassunk 1 ml készítményt közvetlenül a bőrre. A szőrzetre csepegtetés kerülendő. A készítménynek az ujjakkal való érintkezése kerülendő. Az előbbihez hasonló módon csepegtessünk 1 ml készítményt a fartó feletti bőrfelületre.

Egyetlen kezelés 28 napos védelmet nyújt bolhák és kullancsok ellen, azonban, ha a kutya megázik, vagy megfürdetik, ez az idő lerövidülhet.

Ismételt kezelés csak a felhasználást követő 14 nap múlva lehetséges.

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

A javasolt dózis kétszerese nem okozott mellékhatásokat felnőtt kutyáknál. A túladagolás klinikai tünetei jellemzőek a szintetikus piretroidok által okozott mérgezésekre. Ezek a túlzott mértékű nyálzás, hasmenés, izomremegés, és túlérzékenység. Súlyosabb esetben hipotermia, hipertermia, diszpnöe és rángatózás léphet fel. Ha a túladagolás tünetei jelentkeznek, a kutyát antiparazitikumtól mentes samponnal kell megfürdetni, majd tüneti kezelés javasolt. A piretroidok által okozott mérzésnek nincs specifikus antidotuma.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi alkalmazásra, piretrinek és piretroidok, permetrin
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény rovarirtó hatásmechanizmusa abban nyilvánul meg, hogy a Na-ion csatornák inaktiválódását gátolja, míg a kálium ionokat aktiválja neuron, axon szinten. Ez az akciós potenciált prolongálja, mivel egyetlen inger hatására több impulzus következik be, ezáltal az elektromos ingerületvezetés elmarad, majd megszűnik. Ez a rovarok bénulásához, majd pusztulásukhoz vezet.

A készítmény repellens hatású, a kezelt állatokon megakadályozza a paraziták megtapadását, szúrását vagy vérszívását. A repellens hatás pontos mechanizmusa nem ismert, részben a szag- (olfaktórikus) ingerek hatásával, részben a kontakthatás által kiváltott izgalmi állapottal hozzák összefüggésbe.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A permetrin helyi alkalmazás során az emberek és az állatok bőrén keresztül kismértékben felszívódik. Az emlősöknél a permetrin metabolizmusa az alkoholok fenoxi csoportjában, vagy a savakban a kettős dimetil-csoportok hidroxilációjával vagy észter hasítással, a keletkezett karboxil savak és fenolok konjugációjával történik. A permetrin izomérek, valamint a hidrolízis bomlástermékei a szervezetből gyorsan kiürülnek

Környezeti tulajdonságok

A permetrin nagyon mérgező a halakra és más vízi élőlényekre, valamint a méhekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-diglikol

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó. Hűtőben nem tárolható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 ml oldat, áttetsző fehér polietilén tubusban polipropilén csavaros kupakkal lezárva.

1, 3, 6 vagy 10 tubus karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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 Paraless 744 mg/ml rácepegtető oldat kutya(knak) A.U.V. nem kerülhet természetes vizekbe, valamint a csatornába, mert nagyon mérgező a halakra és más vízi élőlényekre. Mérgező a méhekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3833/1/16 NÉBIH ÁTI (1x1 ml)
3833/2/16 NÉBIH ÁTI (3x1 ml)
3833/3/16 NÉBIH ÁTI (6x1 ml)
3833/4/16 NÉBIH ÁTI (10x1 ml)
3833/5/16 NÉBIH ÁTI (2x1 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. december 15.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. július 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. november 29.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.