

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neostomosan concentrate koncentrāts uz ādas lietojama šķīduma pagatavošanai zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVANTITATĪVAIS UN KVALITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Teta-cipermetrīns	50 mg
Tetrametrīns	5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Piperonilbutoksīds
Etiķskābe, bezūdens
Butilēts hidroksitoluols
Geronols FF/4/Emulsija AG/L
Geronols MS/Emulsija AG/MS
Vazelīneļļa
Šķīdinātājs smagais, aromātiskais

Dzeltens līdz dzeltenīgi brūns šķīdums ar nelielām nogulsnēm un raksturīgu aromātu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Zirgi (neproduktīvie), suņi un kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgi (neproduktīvie): kašķa novēršanai un ārstēšanai, kā arī mušu, utu un ērcu invāzijas ārstēšanai.
Suņi un kaķi: blusu, ērcu un utu invāzijas novēršanai un ārstēšanai; demodekozes, sarkoptozes un otodektozes ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot produktīviem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Sagatavoto šķīdumu izlietot 24 stundu laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ugunsnedrošs. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargapģērbu, aizsargbrilles, ūdens necaurlaidīgus cimdus un sejas masku. Izvairīties no nejaušas saskares ar ādu, nokļūšanas acīs vai ieelpošanas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša norīšana, saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Toksisks zivīm un bitēm. Nepieļaut zāļu vai to iepakojumu nokļūšanu dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos.

3.6 Blakusparādības

Zirgi (neproduktīvie), suņi, kaķi:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Ārīgai lietošanai.

Apsmidzināšanai vai vannošanai.

Zirgiem (neproduktīvajiem):

Apstrādāt dzīvnieka ķermeņa virsmu, atšķaidot koncentrātu attiecībā 1:400 (1 l uz 400 l ūdens).

Atkārtota apstrāde ieteicama ar 3 dienu intervālu.

Suņiem un kaķiem:

Mazgāšanai, aplaistīšanai vai apsmidzināšanai sagatavot šķīdumu 1: 200. Blusu vai utu invāzijas gadījumā apstrādāt visu dzīvnieka ķermeņa virsmu, kā arī dzīvnieka gulvietu. Ērces aiziet bojā pāris stundu laikā. Vienreizēja dzīvnieka apstrāde nodrošina aizsardzību pret atkārtotu invadēšanos 2-3 dienas.

Sarkoptozes un demodekozes gadījumā dzīvnieka apstrādi atkārtot ar 10 dienu intervālu, līdz divos sekojošos ādas nokasījumos ērces neatrod.

Ērcu izraisīta ārējā auss iekaisuma (*Otitis externa*) gadījumā sagatavoto šķīdumu ievadīt abās ausīs, cenšoties samitrināt ārējās auss kanālu. Ārstēšanu atkārtot pēc 7 dienām.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Toksikozes gadījumā var novērot siekalošanos, vemšanu, diareju, trīci/uzbudinājumu. Krampju gadījumā ieteicams lietot diazepāmu.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus nedrīkst nokaut, lai izmantotu cilvēku uzturā.

Zirga pasē atbilstoši nacionālajai likumdošanai jānorāda, ka dzīvnieku nav paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods: QP53AC13.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu sastāvā ir divas aktīvās vielas: transmikss un tetrametrīns. Transmikss var uzsūkties caur dzīvnieku epidermu, līdz ar to, nodrošinot ektoparazītu kontroli uz dzīvnieka un apkārtējā vidē. Tetrametrīns viegli uzsūcas caur epidermas sistēmu un ātri iedarbojas pret ektoparazītiem. Viena no palīgvielām, piperonilabutoksīds, palielina tetrametrīna un citu piretroīdu ietekmi, samazinot to fotosensitivitāti (sinerģiska iedarbība).

Šīs veterinārās zāles ir plaša spektra insekticīds. Tām ir laba iedarbība pret mušām (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Tabanidae* spp.), blusām (*Ctenocephalides* spp.), utīm (*Haematopinus* spp., *Damalinia* spp.), kašķa ērcēm (*Sarcoptidae* spp., *Psoroptidae* spp.), matu folikulu ērcēm (*Demodicidae* spp.) un ērcēm (*Ixodidae* spp.).

5. FARMACEITISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (polietilēna pudeles) atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt noasalšanas. Sargāt no karstuma un ugunsbīstamiem materiāliem. Uguns nedrošs.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūna stikla ampulas.

Polietilēna pudeles, aizvērtas ar polietilēna vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 5 x 5 ml stikla ampulām.

Kartona kaste ar 100 x 5 ml stikla ampulām.

200 ml polietilēna pudele.

250 ml polietilēna pudele.

1 litra polietilēna pudele.

5 litru polietilēna pudele.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Toksisks zivīm un bitēm. Nepieļaut zāļu vai to iepakojumu nokļūšanu dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos. Sajaucot 10 g kaļķa ar 1 litru darba šķīduma, aktīvā viela sadalās 48 stundu laikā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Sante Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/NRP/97/0510

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/03/1997

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

Polietilēna pudele 200 ml, 250 ml, 1 l, 5 l

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neostomosan concentrate koncentrāts uz ādas lietojama šķīduma pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Teta-cipermetrīns 50 mg

Tetrametrīns 5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 5 ml

100 x 5 ml

200 ml

250 ml

1 l

5 l

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi (neproduktīvie), suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

Zirgi (neproduktīvie): kašķa novēršanai un ārstēšanai, kā arī mušu, utu un ērcu invāzijas ārstēšanai.

Suņi un kaķi: blusu, ērcu un utu invāzijas novēršanai un ārstēšanai; demodekozes, sarkoptozes un otodektozes ārstēšanai.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Koncentrāts uz ādas lietojama šķīduma pagatavošanai.

Ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus nedrīkst nokaut, lai izmantotu cilvēku uzturā.

Zirga pasē atbilstoši nacionālajai likumdošanai jānorāda, ka dzīvnieku nav paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (polietilēna pudeles) atvēršanas: 6 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no sasalšanas. Sargāt no karstuma un ugunsbīstamiem materiāliem.

Uguns nedrošs.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Sante Animale

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/97/0510

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**5 ml ampula****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Neostomosan concentrate koncentrāts uz ādas lietojama šķīduma pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Theta-cypermethrin 50 mg

Tetramethrin 5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Neostomosan concentrate koncentrāts uz ādas lietojama šķīduma pagatavošanai zirgiem, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Teta-cipermetrīns	50 mg
Tetrametrīns	5 mg

3. Mērķsugas

Zirgi (neproduktīvie), suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgi (neproduktīvie): kašķa novēršanai un ārstēšanai, kā arī mušu, utu un ērcu invāzijas ārstēšanai.

Suņi un kaķi: blusu, ērcu un utu invāzijas novēršanai un ārstēšanai; demodekozes, sarkoptozes un otodektozes ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot produktīvajiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tikai ārīgai lietošanai.

Sagatavoto šķīdumu izlietot 24 stundu laikā.

Toksisks zivīm un bitēm. Nepieļaut zāļu vai to iepakojumu nokļūšanu dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ugunsnedrošs. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargapģērbu, aizsargbrilles, ūdens necaurlaidīgus cimdus un sejas masku. Izvairīties no nejaušas saskares ar ādu, nokļūšanas acīs vai ieelpošanas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša norīšana, saskare ar ādu, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Toksikozes gadījumā var novērot siekalošanos, vemšanu, diareju, trīci/uzbudinājumu. Krampju gadījumā ieteicams lietot diazepāmu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi (neproduktīvie), suņi, kaķi:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <http://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ārīgai lietošanai.

Apsmidzināšanai vai vanņošanai.

Zirgiem (neproduktīvajiem):

Apstrādāt dzīvnieka ķermeņa virsmu atšķaidot koncentrātu attiecībā 1:400 (1 l uz 400 l ūdens).

Atkārtota apstrāde ieteicama ar 3 dienu intervālu.

Suņiem un kaķiem:

Mazgāšanai, aplaistīšanai vai apsmidzināšanai sagatavo šķīdumu 1: 200. Blusu vai utu invāzijas gadījumā apstrādāt visu dzīvnieka ķermeņa virsmu, kā arī dzīvnieka guļvietu. Ērces aiziet bojā pāris stundu laikā. Vienreizēja dzīvnieka apstrāde nodrošina aizsardzību pret atkārtotu invadēšanos 2-3 dienas.

Sarkoptozes un demodekozes gadījumā dzīvnieka apstrādi atkārtot ar 10 dienu intervālu, līdz divos sekojošos ādas nokasījumos ērces neatrod.

Ērcu izraisīta ārējā auss iekaisuma (*Otitis externa*) gadījumā sagatavoto šķīdumu ievadīt abās ausīs, cenšoties samitrināt ārējās auss kanālu. Ārstēšanu atkārtot pēc 7 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstētos zirgus nedrīkst nokaut, lai izmantotu cilvēku uzturā.

Zirga pasē atbilstoši nacionālajai likumdošanai jānorāda, ka dzīvnieku nav paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Sargāt no gaismas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no sasalšanas. Sargāt no karstuma un ugunsbīstamiem materiāliem. Uguns nedrošs.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (polietilēna pudeles) atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Toksisks zivīm un bitēm. Nepieļaut zāļu vai to iepakojumu nokļūšanu dīķos, ūdenstilpēs vai grāvjos.

Sajaucot 10 g kaļķa ar 1 litru darba šķīduma, aktīvā viela sadalās 48 stundu laikā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/NRP/97/0510

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 5 x 5 ml stikla ampulām.

Kartona kaste ar 100 x 5 ml stikla ampulām.

200 ml polietilēna pudele.

250 ml polietilēna pudele.

1 litra polietilēna pudele.

5 litru polietilēna pudele.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francija

Tālr.: +800 35 22 11 51

e-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd H-
1107 Budapest, Szállás u.5.
Ungārija