

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DUOWIN CONTACT roztok pro nakapání na kůži, spot-on

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Permethrinum	400 mg
Pyriproxyfenum	3 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320).....	0,2 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,1 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži, spot-on
Světležlutý, čirý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infestace parazity citlivými na permethrin a pyriproxyfen.

Léčba a prevence infestací blechami a klíšťaty.

Proti blechám:

Prevence nových infestací dospělými blechami po dobu 4 týdnů.

Prevence rozmnožení blech po dobu 8 týdnů díky přerušení vývoje vajíček a larev do stádia dospělců.

Proti klíšťatům:

Prevence nových infestací po dobu 4 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u koček.

Pro absenci dostupných informací se nedoporučuje používat DUOWIN CONTACT u štěňat mladších 2 měsíců, u zvířat nemocných a v rekonvalescenci a u laktujících fen.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Jako pro všechny externí insekticidy :

- zabraňte kontaktu s kůží a očima. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce, případně zasaženou kůži vodou a mýdlem.
- během manipulace s přípravkem nejíst, nepít a nekouřit
- uchovávejte mimo dosah dětí

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U některých léčených zvířat se může objevit zvracení, zvýšená salivace a svědění, ale tyto příznaky jsou přechodného charakteru. Po aplikaci přípravku na vlhkou srst se může přechodně objevit bílé zabarvení.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Pro absenci dostupných informací se nedoporučuje používat DUOWIN CONTACT u laktujících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pro absenci dostupných informací se v průběhu léčby DUOWINEM CONTACT nedoporučuje používat žádný jiný insekticid.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování je: 0,50ml DUOWINU CONTACT na 1kg ž.hm., což odpovídá 200 mg permethrinu a 1,6 mg pyriproxyfenu na 1 kg ž.hm.

K dosažení této dávky aplikujte:

- malí psi < 7,5 kg ž.hm. : 1 pipeta označená „2 ml“
- středně velcí psi od 7,5 kg do 15 kg ž.hm: 1 pipeta označená „4 ml“
- velcí psi od 15 kg do 30 kg ž.hm: 1 pipeta označená „8 ml“
- velmi velcí psi > 30 kg ž.hm: 2 pipety označené „8 ml“

DUOWIN CONTACT by měl být aplikován po linii od kořene ocasu až ke krku.

Manipulujte opatrně s pipetou při kontaktu s kůží (viz. dole)

Doporučený interval pro opakování aplikace je 1x měsíčně. Jakmile je srst psa po aplikaci suchá, je bezpečné se zvířetem dotýkat.

Pipetu otevírejte pouze bezprostředně před začátkem léčby.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Byla provedena studie na toleranci přípravku u psa při 5-násobném překročení doporučeného dávkování.

Nebyly pozorovány žádné okamžité ani pozdější vedlejší účinky.

Pokud by se však přesto objevily jakékoliv příznaky intolerance (hyperaesthesia, ataxia, intenzivní erythema, přetrvávající třesot), doporučujeme k eliminaci přípravku umýt psa šamponem.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria - phamaceutica, ektoparazitika, ATCvet kód: Q09CC

DUOWIN CONTACT je insekticidní roztok, který obsahuje:

- účinnou látku proti dospělým jedincům: permethrin, což je účinný insekticid (tj. blechy) a akaricid (tj. klíšťata)
- účinnou látku proti ovicidním a larválním stádiím blech: pyriproxyfen, který přerušuje vývoj vajíček a larev.

Přípravek je určen k přímé aplikaci na kůži psa za účelem léčby a prevence infestace blechami a klíšťaty.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Permethrin je syntetický pyrethroid, který rychle eliminuje dospělé jedince blech a klíšťat přerušením přenosu nervových impulsů hmyzu a roztočů. Permethrin má navíc velmi rychlý smrtící účinek na blechy. Tyto účinky jsou přisuzovány změnám regulace rychlosti výměny a množství Na⁺ a K⁺ iontů během potenciálové změny (tj. během jejich průchodu membránou axonu).

Pyriproxyfen je regulátor růstu hmyzu (IGR), který přerušuje vývoj vajíček a larev a má preventivní účinek proti nebezpečí nových dospělých jedinců.

5.2 Farmakokinetické údaje

DUOWIN CONTACT je určen pouze k lokálnímu použití. Po aplikaci přípravku na psa se obě účinné látky distribuují po celé kůži, což zaručuje ochranu zvířete.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytoluen (E 321)
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Obsah pipety je určen k jednorázové spotřebě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta

Bílá, neprůhledná, plastová pipeta vyrobená z tvrdého polyetylenu s obsahem 2, 4 nebo 8ml.

Uzávěr : zatažení teplem.

Vnější obal

Pipety jsou vloženy po 1, 2 , 3 nebo 4 v papírové krabičce spolu s příbalovou informací.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Přípravek je nebezpečný pro ryby a vodní organismy, nekontaminujte rybníky a vodní toky přípravkem nebo prázdnými obaly. Je rovněž toxický pro včely.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA

1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M

06516 – CARROS (FRANCE)

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/059/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.8.2002/ 8. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

březen 2008