

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0510

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neostomosan concentrate uz ādas lietojams šķīdums zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVANTITATĪVAIS UN KVALITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Transmikss 50 mg

Tetrametrīns 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams šķīdums.

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa suga

Sporta zirgi, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sporta zirgi: 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.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot produktīviem dzīvniekiem.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Sagatavotais šķīdums jāizlieto 24 stundu laikā.

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

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

Ugunsnedrošs. Izsmidzinot veterinārās zāles, jāizmanto individuāls aizsargtērps, kas sastāv no aizsargapģērba, aizsargbrillēm, ūdens necaurlaidīgiem cimdiem un sejas maskas. 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un nopietnība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ārīgai lietošanai.

Apsmidzināšanai vai vannošanai.

Zirgiem:

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.

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

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu un gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi ektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai.

ATĶ vet kods: QP53AC13.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Neostomosan concentrate sastāvā ir divas aktīvās vielas: transmiks 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 fotosensivitāti (sinerģiska iedarbība).

Neostomosan concentrate ir plaša spektra insekticīds. Tam 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.).

6. FARMACEITISKĀS ĪPAŠĪBAS

6.1 Palīgvielu saraksts

Piperonilbutoksīds
Etiķskābe, bezūdens
Butilēts hidroksitoluols
Geronols FF/4/Emulsija AG/L
Geronols MS/Emulsija AG/MS
Vazelīneļļa
Šķīdinātais smagais, aromātiskais

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma (polietilēna pudeles) atvēršanas: 6 mēneši.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no gaismas.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no sasalšanas. Sargāt no karstuma un ugunsbīstamiem materiāliem. Uguns nedrošs.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 5 x 5 ml flakoniem.
Kartona kaste ar 100 x 5 ml flakoniem.
200 ml polietilēna pudele.
250 ml polietilēna pudele.
1 litra polietilēna pudele.
5 litru polietilēna pudele.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 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. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Sante Animale
10 av. de La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0510

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/03/1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/12/2005

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2022

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.