

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ShieldRex Flea & Tick 3,562 g medikovaný obojek pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý obojek obsahuje:

Léčivá látka:

Stirofosum 3,562 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Medikovaný obojek

Bílý obojek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Působí proti blechám (*Ctenocephalides felis*) a klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*) u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat: u nemocných nebo oslabených psů,
psů se sníženou funkcí jater,
nepoužívat u štěňat do 6 měsíců.
u zvířat s přecitlivělostí na organofosfátové sloučeniny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Obojek, který je kolem krku psa příliš těsný, může způsobit podráždění kůže.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ačkoli občasný kontakt s vodou nesnižuje účinnost obojku, před plaváním a koupáním psa by se měl sundat, protože účinná látka je škodlivá pro ryby a ostatní vodní organismy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na stirofos (tetrachlorvinphos) by se měli vyhnout přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s očima a sliznicemi. Pokud dojde k zasažení očí, vypláchněte je velkým množstvím vody. V případě přetrvávajícího podráždění vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Občas se může vyskytnout podráždění na krku v důsledku nošení obojku. Pokud k tomu dojde, doporučuje se odstranění obojku až do úplného vymizení symptomů. Žádná zvláštní léčba není nutná.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití u březích nebo laktujících fen se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování: 1 obojek pro jednoho psa

Doba účinnosti: působení obojku je optimální po 4 dnech a trvá 8 měsíců proti blechám (*Ctenocephalides felis*) a 4 měsíce proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*).

Způsob aplikace: Obojek zapněte kolem krku psa tak, aby nebyl příliš těsný, odstříhnete přebývajíc část obojku s přihlédnutím na možný růst zvířete.

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

U psů dochází k intoxikaci většinou v důsledku kousání obojku.

První pomoc: odstraňte obojek

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů; organofosfátové sloučeniny

ATCvet kód: QP53AF14

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka stirofos (tetrachlorvinphos) je inhibitor aktivity cholinesterázy, zabíjí parazity předtím, než začnou sát na zvířeti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Účinná látka se rozpouští do tukové vrstvy v kůži. Obojek po dobu 8 měsíců uvolňuje neustále látku působící proti blechám (*Ctenocephalides felis*) a 4 měsíce proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polyvinylchlorid

Diisononyl-adipát

Uhličitan vápenatý

Sójový olej

Oxid titaničitý

Kalcium-stearát

Zinkum-stearát

Kyselina stearová

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sáček je tvořen vícevrstvou fólií z papíru, hliníku a polyethylenu. Sáček je uložen v potištěné kartónové krabici. Sáček obsahuje 1 obojek

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

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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte

Nizozemsko

Tel.:0031 (0)572 348 834

Fax:0031 (0)572 348 835

E-mail: hqu@beaphar.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/042/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 5. 2009 / 29. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.