

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bobi Star 744 mg rácsepegtető oldat kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

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

Segédanyag:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Színtelen vagy halványsárga tiszta oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides felis*), valamint kullancsok (*Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzöttség kezelésére kutyákban.

A bolhák elleni inszekticid hatás 4 hétig tart.

A készítmény kullancsok ellen (*Ixodes ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*) 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 ALKALMAZHATÓ MACSKÁK 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 bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény első használata során az állat bőrének kezelt területén átmenetileg zsiros folt képződhet. Világos szőrzetű kutyánál ez a folt sárgás színben jelenhet meg. Ha a foltok nem múlnak el, javasolt felkeresni az állatorvost.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Kerüljük a kezelt állat gyakori úsztatását, fürdetését, valamint samponozását, mert mindez csökkenti a készítmény hatékonyságát.

Egy házban több kutya tartása esetén minden állat egyidejű kezelése szükséges. Ezekben a házakban élő macskákat

azonos javallatra 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. A kezelt állatokat ne engedjük együtt aludni az emberekkel, különösen a gyermekekkel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény kézzel való közvetlen érintkezése kerülendő. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet meleg szappanos vízzel azonnal le kell mosni. Emberekben a permetrin érintése egy-két órás lappangási idő után fonákérszést, 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 készítménnyel való érintkezést.

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

Ne engedjük nyílt láng közelébe a készítménnyel kezelt állatokat 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 után.

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányon végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei a készítmény főtotoxicitását mutatták ki.

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag külsőleges 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 végének levágása után a tubus megnyomásával juttassuk a készítményt közvetlenül a bőrre. Ügyeljünk arra, hogy az oldat a bőrfelületre, és ne a szőrré kerüljön! Csak ép bőrfelületen alkalmazzuk!

15 kg fölötti testtömegű kutyák részére:

Két tubus szükséges. Az első tubust az előzőhöz hasonlóan, a második tubust pedig a faroktő tájékánál cseppentsük a bőrfelületre.

Ismételt kezelés az alkalmazást követően leghamarabb 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, diszpnoé 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 káliumionokat aktiválja neuron szinten. Ez prolongálja az akciós potenciált, mivel egyetlen inger hatására több impulzus következik be, ezáltal az elektromos ingerületvezetés elmarad, majd megszűnik. Ez a rovarok bénulásához, majd pusztulásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A permetrin helyileg történő alkalmazása 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 majd a keletkezett karboxilsavak és fenolok konjugációjával történik. A permetrin izomerek, valamint hidrolízisük bomlástermékei és metabolitjai gyorsan kiválasztódnak, és nem maradnak vissza a szövetekben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-diglikol

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt, fénytől védve, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Hűtőben nem tárolható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 ml oldat fehér polietilén tubusban, propilén csavaros kupakkal lezárva.
1,2 vagy 3 tubus kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A Bobi Star 744 mg rácsepegtető oldat kutyák részére A.U.V. készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, valamint a csatornába, mert nagyon mérgező a halakra és más vízi élőlényekre. Mérgező a méhekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2713/1/23 NÉBIH ÁTI (1 x 1 ml)

2713/2/23 NÉBIH ÁTI (2 x 1 ml)

2713/3/23 NÉBIH ÁTI (3 x 1 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. április 1.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. október 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. szeptember 14.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.