

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram (1,15 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Permethrinum 25:75 (cis:trans) 4,8 mg

Fenoxycarbum 1,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní pěna.

Hustá bílá pěna.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba ektoparazitóz. Přípravek působí proti blechám (*Ctenocephalides* spp.), klíšťatům (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Haemaphysalis* spp.), vším (*Linognathus setosus*), všenkám (*Trichodectes canis*) a jejich vývojovým stádiím.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných zvířat.

Nepoužívat u koček. Zamezte možnému styku koček se psy po ošetření.

Nepoužívat u mláďat do 2 měsíců věku.

Nepoužívat v době březosti a laktace.

Nepoužívat při známé přecitlivělosti na některou z obsažených látek.

4.4 Zvláštní upozornění

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině ektoparazitik se může vyvinout po častém, opakovaném použití účinné látky ze stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepodávat na poškozenou kůži.

Po podání přípravku zabraňte olizování ošetřené srsti.

Při aplikaci je nutné chránit oči a nozdry před zásahem pěny.

Forma pěny je vhodná zejména pro zvířata hůře snášející přípravek ve formě spreje a pro ošetření hlavy (okolí očí, čenichu).

Blechy se mohou nacházet také v místech, kde zvířata spí nebo odpočívají (koberece, rohože atd.). Taková místa se musí pravidelně vysávat a musí být ošetřena vhodnými insekticidními přípravky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na permethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění očí, kůže, sliznic či dýchacích cest a u přecitlivělých osob alergickou kožní reakci.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte osobní ochranné prostředky, zejména ochranné rukavice, případně brýle. Při opakované nebo dlouhodobé aplikaci (např. při použití na větší počet zvířat) by se měl navíc použít ochranný oděv s dlouhými rukávy a případně respirátor. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte ihned velkým množstvím vody. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví příznaky podráždění nebo alergické reakce (zarudnutí, svědění, vyrážka, bolest, slzení očí, otok spojivky apod.) či systémové účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem a dle potřeby omyjte i místo, kde byla prováděna aplikace (stůl, podlaha apod.).

Přípravek se nesmí dostat do přímého kontaktu s potravinami, pitnou vodou a dětskými hračkami.

Těhotné a kojící ženy by neměly manipulovat s přípravkem.

Nestříkejte sprej do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozzhavený materiál.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace a to nejméně 24 hodin po aplikaci. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Další opatření

Přípravek je nebezpečný pro vodní organismy. Nedovolte ošetřeným zvířatům plavat ve vodních tocích nejméně 2 dny po podání.

4.6 Nežádoucí účinky

Pouze ojedinelé může u přecitlivělých jedinců dojít k projevům intoxikace (zhoršení kvality až ztráta srsti, nadměrné slinění, průjem, zvracení, záchvěvy, třes, křeče, ataxie, hyperaktivita, letargie, ztráta orientace, případně močová inkontinence, horečka nebo naopak hypotermie, dyspnoe). V případě výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí ihned zvíře vykoupejte (použijte šampon bez insekticidních látek) a vyhledejte veterinárního lékaře.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u březích a laktujících fen nebyly provedeny. Přípravek lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat přípravek společně s dalšími přípravky s obsahem pyrethroidů a organofosfátů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání: Kožní podání.

Před upotřebením protřepat. Nádobku při aplikaci držet dnem vzhůru.

Velikost dávky se odvíjí od velikosti ošetřovaného zvířete a délky a hustoty jeho srsti. Jedno 150 ml balení vystačí na ošetření zvířete o hmotnosti 40 kg. Pěna se stejnoměrně rozetře po povrchu těla zvířete, pročeše se hřebenem, kartáčem nebo se rukou v rukavici promne, aby přípravek prostoupil až na kůži. Ošetření se provádí jen do lehkého zvlhčení kůže nebo srsti přípravkem po celém povrchu těla zvířete. Při ošetření hlavy se postupuje opatrně, aby nedošlo k zasažení otvorů.

Po ošetření je nutné zvíře po dobu 48 hodin nekoupat.

4.10 Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné
Riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se může zvýšit při předávkování.
V případě předávkování zahajte odpovídající symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)
Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, pyrethrinů a pyrethroidů, permethrin, kombinace.
ATCvet kód: QP53AC54.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnými látkami jsou permethrin patřící do skupiny syntetických pyrethroidů a fenoxycarb ze skupiny karbamátů. Mechanismus účinku permethrinu je založen na inhibici sodných iontů v kanálech nervových vláken parazitů. Narušení transportu sodných a draselných iontů v membránách neuronů způsobí opakovanou depolarizaci, která vyvolá paralýzu a úhyn ektoparazitů. Fenoxycarb je kontaktním hormonálním insekticidem blokujícím činnost juvenilních hormonů. Narušuje vývoj larválních stádií hmyzu a proměny v dospělce.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek je určen pro zevní použití. Po podání přípravku dochází k distribuci léčivých látek do kůže, zvláště do mazových žláz, které pak léčivé látky kontinuálně uvolňují v mazu, pokrývají srst a povrch kůže a poskytují tak dlouhodobou ochranu proti ektoparazitům. Přípravek se jen minimálně absorbuje kůží dále do těla, je rychle metabolizován a metabolity jsou vylučovány močí či trusem.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Dexpanthenol
Fenyltrimetikon
Aroma
Butan
Propan
Isobutan
Polysorbát 20
Cetrimonium-bromid
Hyetelosa
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.

Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Tlaková hliníková nádobka s aerosolovým ventilem (hliník s vnějším zlatým lakem a vnitřním Micoflexem, PE trubička) s pěnovým aplikátorem (PP) a víčkem (PP).

Obsah balení: 150 ml (130 g)

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. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Česká republika, IČ: 64259838

www.aveflor.cz

Tel.: +420 493 551 111

Fax: +420 493 551 112

E-mail: jakost@aveflor.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/032/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 5. 2009 / 7. 12. 2016 / 12. 5. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.