

VETCARE 744 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Pets Choice Healthcare Ltd

38 Main Street

Swords

Co. Dublin

Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETCARE 744 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on

Permethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tuba odpovídající jedné dávce obsahuje:

Léčivá látka:

Permethrinum (*cis : trans* = 25 : 75) 744 mg

Pomocné látky:

Diethylen glykolmonoethylether ad 1 ml

Čirý žlutý roztok

4. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

5. VELIKOST BALENÍ

1, 2, 3, 4, 6, 8, 21 x 10 ml

6. INDIKACE

Přípravek je určen k ošetření psů proti blechám *Ctenocephalides* spp. a klíšťatům *Ixodes* spp.

Přípravek usmrcuje blechy a klíšťata a navozuje ochranu před reinvazí až na čtyři týdny.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat do věku 3 měsíců.

Nepoužívat u štěňat a psů o hmotnosti nižší než 2 kg.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů nemocných nebo v rekonvalescenci a nebo v případě kožních lézí.

NEPOUŽÍVAT U KOČEK. Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky, může způsobit jejich úhyn. Je zapotřebí kočkám zabránit kontaktu s ošetřeným místem léčeného psa minimálně 72 hodin. Je velmi důležité se ujistit, že nemůže dojít k otírání se kočky o psa v místech aplikace léku. V případě náhodné expozice kočky je potřebné vyhledat veterinárního lékaře.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Lze pozorovat mírné lokální podráždění v místě aplikace, které odezní během 48 hodin. Může se objevit přechodná alopecie v místě podání.

Po aplikaci se může vyskytnout přechodná hyperestézie a svědivost.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout akutní intoxikace centrálního nervového systému a gastrointestinální poruchy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neučinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Použití u psů o hmotnosti od 2 do 15 kg: Srst mezi lopatkami psa se rozhrne tak, až je vidět pokožka. Obsah jedné tuby, 1 ml přípravku, se aplikuje přímo na kůži.

Použití u psů o hmotnosti nad 15 kg do 30 kg: Srst mezi lopatkami psa se rozhrne tak, až je vidět pokožka. Obsah jedné tuby, 1 ml přípravku, se aplikuje přímo na kůži mezi lopatky. Obsah druhé tuby se aplikuje obdobným způsobem na bázi ohonu.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Je nutno zamezit aplikaci na srst. Je nutno se vyvarovat přímého kontaktu kůže prstů s roztokem.

Neošetřovat zvíře v kratším intervalu než 14 dní.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při první aplikaci zvířeti se v místě aplikace může přechodně objevit mírně mastný flek; u zvířat se světlou srstí může srst získat žlutý nádech.

Dostaví-li se nebo přetrvávají-li u ošetřených zvířat příznaky intoxikace, je nutno vyhledat ošetření u veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je nutno omezit časté plavání nebo šamponování ošetřených zvířat, protože by mohlo docházet ke snížení účinku přípravku.

Jestliže je v domácnosti více psů, musí být ošetřeni všichni současně. Kočky ze stejné domácnosti musí být ošetřeny přípravkem určeným pro ně.

Blechy domácích zvířat často zamořují koše, pelíšky a místa pravidelného odpočinku, jako jsou koberce a součásti nábytkového zařízení. Proto se musí i tato místa pravidelně ošetřovat insekticidním přípravkem a pravidelně vysávat.

Psům by mělo být zabráněno v olizování místa aplikace.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou. V případě potřísnění ihned omyjte exponované místo vodou.

Zabraňte náhodnému kontaktu přípravku s očima. V případě vniknutí přípravku do očí ihned vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí k pyretroidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Osoby aplikující přípravek většímu počtu zvířat by měly používat ochranné gumové či latexové rukavice o minimální tloušťce 0,3 mm.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Nesahejte na místa aplikace přípravku po dobu 3 – 6 hodin po ošetření.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Nedovolte ošetřeným psům vstupovat do vodních toků po dobu 12 hodin od ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace:

Studie na laboratorních potkanech prokázaly, že permetrin má fetotoxické účinky.

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Klinické příznaky předávkování jsou typické pro intoxikaci pyrethroidy: hypersalivace, diarea, třes svalstva a hyperestézi. U zvířat s vážným postižením lze prokazovat hypotermii nebo hypertermii, dyspnoe a křeče. Jakmile se dostaví příznaky předávkování, je nutno psy vykoupat v šamponu bez insekticidních přísad a veterinární lékař musí zahájit symptomatickou léčbu.

Specifické antidotum pro intoxikace pyrethroidy není k dispozici.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2021

17. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr zatavený na potištěném kartonu.

- 1, 2, 3, 4, 6 nebo 8 tub

Blistr vložen do papírové krabičky

- 1 x 3 tuby, 2 x 3 tuby nebo 7 x 3 tuby

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván na předpis.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/027/12-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}