

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1470**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEOSTOMOSAN concentrate / НЕОСТОМОЗАН концентрат

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 100 ml:

Активни субстанции:

Transmix (theta-Cypermethrin)	5 g
Tetramethrin	0.5 g

Ексципиенти:

Piperonyl butoxide	10 g
Ексципиенти	до 100 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Течност за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки и коне (спортни и такива, чието месо не е предназначено за човешка консумация).

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета и котки: за профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи, кърлежи и въшки; лечение на демодекоза, саркоптоза и ушна краста.

Коня (чието месо не е предназначено за човешка консумация): за профилактика и лечение на краста и при опаразитяване с бълхи, въшки и кърлежи.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът е токсичен за риби и пчели.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте контакт с очите и кожата. При попадане в очите измийте незабавно обилно с вода. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Продуктът може да предизвика леко раздразнение на очите или лигавиците, ако се използва неразреден, бъде вдишан или не се спазват указанията за употреба.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9. Доза и начин на приложение

Начин на прилагане: върху кожата.

Коне (чието месо не е предназначено за човешка консумация):

Измийте тялото на животните с разтвор 1:1000 (1 L НЕОСТОМОЗАН концентрат към 1000 L вода). Препоръчително е повторно третиране през интервал от 3 дни.

Кучета и котки:

Необходим е разтвор 1:400 до 1:200 за къпане, потапяне или напръскване на животните. В случай на опаразитяване с бълхи или въшки трябва да се намаже цялото тяло на животното. Препоръчва се третиране с подходящ инсектициден продукт на заобикалящата среда на животните.

Кърлежите умират в рамките на няколко часа. Еднократното прилагане на продукта гарантира предпазването от повторно опаразитяване за период от 2-3 дни. Ако е необходимо, третирането може да се повтаря. Третирането срещу саркоптийни и демодексни кърлежи трябва да се повтаря през интервал от 10 дни, докато две последователни кожни проби не дадат отрицателен резултат.

За лечението на ушна краста разтворът трябва да се нанася върху лезиите по ушната мида. Третирайте и двете уши. Повторете лечението след 7 дни.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продуктът може да предизвика леко раздразнение на очите или лигавиците, ако се използва неразреден, бъде вдишан или не се спазват указанията за употреба.

4.11. Карентен срок

Не е приложимо.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR53AC30.

5.1 Фармакодинамични свойства

НЕОСТОМОЗАН концентрат се състои от две активни субстанции: transmix и tetramethrin. Transmix се абсорбира от епидермиса на животните, като по този начин упражнява инсектициден и остатъчен защитен ефект в борбата с инсектите по животните. Tetramethrin се абсорбира лесно от кожата и има бързо инсектицидно действие върху летящите инсекти. Единият от ексципиентите – piperonyl-butoxide, подсилва ефекта на пиретроидите, като намалява тяхната фотосензитивност (синергичен ефект).

Освен инсектицидният ефект върху ектопаразитите, НЕОСТОМОЗАН концентрат осигурява и продължителна защита срещу повторно опаразитяване. Продължителността на предпазния ефект зависи, до известна степен, от начина на третиране и условията за отглеждане на животните.

НЕОСТОМОЗАН концентрат е ефикасен спрямо широк спектър ектопаразити: мухи (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Tabanidae spp.*), бълхи (*Ctenocephalides spp.*), въшки (*Haemetonipus*, *Damalinia*), причинители на краста (*Sarcoptidae*, *Psoroptidae*, *Demodicidae*) и други кърлежи (*Ixodidae*).

НЕОСТОМОЗАН концентрат е инсектицид, притежаващ следните характеристики:

- при различни условия е високо ефикасен срещу артроподи и безвреден за топлокръвни (има висок коефициент на безвредност);
- ефикасен е срещу широк спектър ектопаразити;
- лесен е за употреба.

5.2 Фармакокинетични особености

Transmix и tetramethrin могат да се абсорбират слабо от кожата на третираните животни. Transmix може да бъде абсорбиран през епидермиса и упражнява добър нокдаун и остатъчен ефект върху насекомите по животното и средата му. Tetramethrin има бърз нокдаун ефект върху летящите насекоми.

Влияние върху околната среда

НЕОСТОМОЗАН концентрат не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Piperonyl butoxide
Acetic acid anhydride
Buthyl hydroxyl toluene
Geronol MS
Geronol FF 4
Paraffine oil
Solvesso 150ND

6.2. Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от замръзване.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

5 ml в ампули от тъмно стъкло;
200 ml във флакони от тъмно стъкло, алуминиеви или СОЕХ бутилки;
1 L и 5 L в алуминиеви или СОЕХ туби.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.
НЕОСТОМОЗАН концентрат не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 av. de la Ballastière – 33500 Libourne, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40
Fax: +33 (0) 5 57 554192
E-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1470

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21/12/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ