

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Top Spot On Stronger 16,25 g
otopina za nakapavanje, za konje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/559
URBROJ: 525-09/584-23-3


kolovoz 2023.
ODOPRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Top Spot On Stronger 16,25 g, otopina za nakapavanje, za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica (25 mL otopine) sadržava:

Djelatna tvar:

Permetrin 16,25 g

Pomoćne tvari:

Butilparaben 25,0 mg

Butilhidroksianizol (E320) 5,0 mg

Butilhidroksitoluen (E321) 2,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Svijetložuta, bistra otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za terapiju i preventivu u konja protiv infestacije ektoparazitima i letećim insektima (krpelji, komarci, obadi i muhe).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati ždrebadi mlađoj od 3 mjeseca.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama, ovaj VMP je toksičan za njih.

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim konjima i onima u stadiju oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati konjima s ozljedama na koži, a posebno na području leđa.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nakon primjene VMP-a treba smanjiti kontakt s tretiranom životinjom tijekom 12 – 24 sata. Preporuča se da se tretirane životinje ne izlažu suncu. Životinje se ne smiju kupati najmanje 12 sati nakon primjene VMP-a. Šamponiranje tretiranih konja može umanjiti učinkovitost VMP-a.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj VMP primjenjuje se samo na površinu kože. Ne smije se primijeniti kroz usta ili parenteralno.

VMP treba nanijeti na mjesta gdje ga konj ne može polizati i treba spriječiti da se životinje međusobno ližu.

Na mjestu nanošenja VMP-a ponekad se u osjetljivih životinja javi prolazni nadražaj kože. U tom slučaju potrebno je životinju oprati vodom.

Top Spot On Stronger 16,25 g
otopina za nakapavanje, za konje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/559
URBROJ: 525-09/584-23-3

kolovoz 2023.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Za vrijeme primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom, očima i sluznicama. U slučaju nadražaja kože ili sluznica, zahvaćeni dio treba odmah isprati s većom količinom vode i ukloniti kontaminiranu odjeću koja je u izravnom dodiru s kožom. U slučaju dodira VMP-a s očima, treba ih odmah isprati čistom vodom. U slučaju simptoma nadražaja (crvenilo, osip, alergijska reakcija), treba potražiti savjet/pomoć liječnika. VMP djeluje nadražujuće na dišni sustav. U slučaju nehotičnog udisanja, odmah treba izaći na svjež zrak. U slučaju poremećaja dišnog sustava ili sistemskih poremećaja kao što su vrtoglavica, glavobolja, umor i palpitacija treba odmah potražiti savjet/pomoć liječnika.

Ako se tretira veća skupina konja, treba nositi zaštitne rukavice (neopren ili guma debljine ≥ 3 mm). U prva 24 sata nakon tretiranja djecu treba spriječiti da dolaze u dodir s konjima, a odrasle osobe trebale bi izbjegavati kontakt 12-24 sata.

Ukoliko dođe do slučajnog gutanja VMP-a, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na piretroide trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene VMP-a ponekad se u osjetljivih životinja javi prolazni nadražaj kože. U tom slučaju potrebno je životinju oprati vodom.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne očekuje se da pripravak djeluje štetno na gravidnost i laktaciju. U poodmaklom stadiju ždrebnosti uvijek treba obratiti pozornost na kondiciju i hranidbu te pažljivo rukovati s kobilom, a posebno izbjegavati stres.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije upotrebljavati zajedno s drugim insekticidima kao što su piretroidi, organofosfati i/ili karbamati.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Sadržaj jedne bočice (25 mL) namijenjen je za primjenu konjima tjelesne mase 500 kg. VMP se primjenjuje na više mjesta u području grebena i ramena u količini 2-3 mL.

Način primjene: nakapavanje na kožu

Dlaku životinje potrebno je razmaknuti i otopinu nanijeti izravno na kožu. VMP se ne smije utrljavati u kožu. VMP treba nanijeti na mjesta gdje ga konj ne može polizati i treba spriječiti da se životinje međusobno ližu.

Primjenu treba ponoviti ako konji pokisnu ili se šamponiraju prilikom kupanja. Između dvije primjene mora proći najmanje 7 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Treba se pridržavati propisane doze. Predoziranje se može očitovati lokalnim nadražajem kože (svrbežom), a može utjecati i na tijek anestezije. U slučaju da VMP dođe u dodir s okom može doći do suzenja i prolaznog konjunktivitisa. VMP uzrokuje nadražaj dišnog sustava. Može se pojaviti kašalj, kihanje i iscjedak iz nosa. U slučaju unosa piretroida kroz usta mogu se javiti znakovi otrovanja (slinjenje, povraćanje, tremor, grčevi). Moguća je pojava ulceracija u usnoj šupljini s pojačanim slinjenjem. Simptomi predoziranja (vrtoglavica, glavobolja i umor, palpitacija, bol u prsima i zamagljen vid) pojavljuju se 4-48 sati nakon izlaganja VMP-u. Koma i grčevi u želucu uzrokovani predoziranjem su po život opasna stanja.

U slučaju dodira VMP-a s očima, treba ih odmah isprati čistom vodom.

Ako se primijeti nadražaj na mjestu primjene, životinju treba oprati čistom vodom. U slučaju sustavnih simptoma, treba potražiti savjet/pomoć veterinaru.

4.11 Karencija

Nije odobrena primjena konjima čije se meso koristi za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitocidi, insekticidi i repelenti, ektoparazitocidi za primjenu na koži, uključujući insekticide, piretrini i piretroide, permetrin.

ATCvet kod: QP53AC04

5.1 Farmakodinamička svojstva

Permetrin je ektoparazitocid iz skupine piretroida. U ionskim kanalićima živčanih vlakana parazita upliće se u transport Na^+ i K^+ iona. Stoga u odraslim muhamama, obadima, komarcima, štrkovima, krpeljima i drugim hematofagnim člankonošcima koji ubadaju i uznemiruju konje dolazi do nekontrolirane aktivnosti živčanog sustava i njihova uginuća. Nosač u VMP-u omogućuje produženi učinak djelatne tvari. Permetrin ne djeluje štetno na većinu sisavaca, ali toksičan je za mačke, ptice, ribe, pčele i gmazove.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakapavanjem proizvoda na kožu postiže se lokalni učinak. Zahvaljujući kombinaciji pomoćnih tvari u nosaču djelatna tvar se apsorbira u površne slojeve kože te se postupno otpušta u druge dijelove (koža i dlaka).

Nakon jednokratnog nakapavanja VMP-a konji su zaštićeni od hematofagnih dvokrilaca i krpelja do 4 tjedna.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Svi piretroidi toksični su za insekte (pčele), ribe, rakove, gmazove i vodozemce. S ostacima VMP-a i praznom ambalažom ne smiju se onečistiti akvariji, bazeni s ribama, bare, jezera te nadzemni i/ili podzemni vodotokovi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilparaben

Butilhidroksianizol (E 320)

Butilhidroksitoluen (E 321)

Dietilenglikolmonoetileter

Propilenglikolmonolaurat

Top Spot On Stronger 16.25 g
otopina za nakapavanje, za konje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/559
URBROJ: 525-09/584-23-3

kolovoz 2023.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba čuvati od hladnoće i zamrzavanja.

VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastične bočice (LDPE) pakirane u kartonske kutije.

Veličina pakovanja: 1 x 25 mL i 6 x 25 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u otvorene vodotokove jer može biti štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosustava. S proizvodom ili praznim spremnicima ne smije se onečistiti jezerca, vodotokove ili bare.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/291

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

01. srpnja 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23. kolovoza 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.