

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bob Martin PERMETHRIN DOG 744 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tuba odpovídající jedné dávce obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Diethylenklykol-monoethylether ad 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok na nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat do věku 3 měsíců.

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

Bezpečnost přípravku v období gravidity a laktace nebyla stanovená. Nepoužívat u gravidních a laktujících fen (viz bod 5.6).

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.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží. V případě potřísnění pokožky ihned omyjte exponované místo vodou. V případě zasažení očí ihned vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé se známou přecitlivělostí 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.

Na místa aplikace přípravku se po dobu 3 – 6 hodin po ošetření nesmí sahat. Z tohoto důvodu se doporučuje ošetřit zvíře navečer. Ošetřeným psům by nemělo být dovoleno spát společně se svými majiteli, zvláště pak s dětmi.

Ostatní opatření Ošetřeným psům nedovolte po dobu 12 hodin od ošetření plavat ve vodních tocích.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Studie na laboratorních potkanech prokázaly, že permethrin má fetotoxické účinky. Nepodávat během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství 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.

Je nutno zamezit aplikaci na srst. Je nutno se vyvarovat přímého kontaktu kůže prstů s roztokem. Neošetřovat zvíře v kratším intervalu než 14 dní.

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

Dvojnásobné překročení doporučené dávky podané dospělým psům nevyvolalo nežádoucí účinky. Klinické příznaky předávkování jsou typické pro intoxikaci pyrethroidy: hypersalivace, diareja, třes svalstva a hyperestézie. 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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika, insekticidy a repelenty, pyrethryny a pyrethroidy.
ATCvet kód: QP53AC04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Permethrin je syntetický pyretroid. Mechanismus insekticidního účinku spočívá v navození inhibice inaktivací sodíkových kanálků a v aktivaci draslíkem ovlivněné vodivosti na úrovni neuronového axonu parazita. To vede k prodloužení intervalů nervových impulzů, k opakovanému dráždění neuronů po jednotlivých stimulech a spontánnímu sledu nervových impulzů, které v důsledku způsobují paralýzu a úhyn hmyzu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci na kůži člověka nebo zvířete může být do určité míry permethrin absorbovaný. Metabolismus permethrinu probíhá u savců štěpením esterázami, hydroxylací dvojité dimethylové skupiny kyselin nebo phenoxy skupiny alkoholu, a konjugací vznikajících karboxylových kyselin a fenolů. Izomery Permethrinu, jejich hydrolyzované produkty a metabolity, jsou rychle vylučovány a neakumulují se ve tkáních ve významných množstvích.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tuba o objemu 2 ml, z neprůhledného, bílého polypropylenu. Obsah každé tuby je 1 ml přípravku.

Vnější obal tvoří blistr z průhledného PVC, který je

- buď zatavený na potištěném kartonu: 1, 2, 3, 4, 6 nebo 8 tub
- nebo je blistr vložen do papírové krabičky: 1x3 tuby, 2x3 tuby nebo 7x3 tuby

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pets Choice Healthcare Ltd

38 Main Street

Swords

Co. Dublin

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/057/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.4.2004, 27.4.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikost balení:

- 1 a 2 tuby

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Velikost balení:

- 3, 4 a 6 tub, 1x3 a 2x3 tuby

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

- 8 tub a 7x3 tuby