

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Deltatic 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francie

Distribuuje:

DR. BUBENÍČEK, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Česká republika

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DELTATIC 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy  
Deltamethrinum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden obojek o délce 75 cm (32,60 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum ..... 1,304 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) ..... 0,489 g

Bílý medikovaný obojek.

### **4. INDIKACE**

Infestace parazity citlivými k deltamethrinu.

Prevence reinfestace klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního účinku po dobu 6 měsíců.

Prevence poštipání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) prostřednictvím repellentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 5 měsíců.

Prevence poštipání komáry (*Culex pipiens*) prostřednictvím repellentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 6 měsíců.

## 5. KONTRAINDIKACE

Studie nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů.  
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat u koček.  
Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech byly na krku a na pokožce obecně pozorovány lokální kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti), které mohou být příznakem lokální nebo celkové alergické reakce.

Ve velmi vzácných případech byly rovněž hlášeny změny chování (např. letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním pokožky.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako např. zvracení, průjem a nadměrné slinění.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární obtíže, jako např. ataxie a svalový třes. Tyto příznaky obvykle odezní do 48 hodin po sundání obojku.

Dojde-li k výskytu kteréhokoli z těchto symptomů, odstraňte obojek. Jelikož není známo specifické antidotum, léčba by měla být symptomatická.

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 ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (> 25 kg) – pro velké až velmi velké psy

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

1 ks obojku na psa. Obojek o délce 75 cm je určen pro velké až velmi velké psy s obvodem krku do 65 cm.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obojek vyjměte z obalu a odstraňte slupovací ochranný proužek. Upravte délku obojku na krku zvířete, neutahujte příliš těsně. Mezi obojek a krk zvířete by se měly vejít dva prsty. Konec obojku protáhněte sponou a případnou přebytečnou délku (nad 5 cm) odstříhnete.



Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzávěrem (bezpečnostní mechanismus proti škracení). V nepravděpodobném případě, že by se pes obojkem zachytil za překážku, dokáže vlastní silou povolit obojek natolik, aby se mohl rychle uvolnit.

#### **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte sáčky ve vnějším obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě/krabicice po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vzhledem k tomu, že plný účinek obojku nastupuje po uplynutí 1 týdne, doporučuje se aplikovat obojek 1 týden před očekávanou expozicí zvířete potenciální infestaci.

Klíšťata budou usmrcena a odpadnou během 24-48 hodin po infestaci, aniž by došlo k sání krve, zakousnutí jednotlivých klíšťat však nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit ani možnost přenosu infekčních chorob klíšťaty. Za nepříznivých podmínek tedy není přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo flebotomy zcela vyloučen.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl testován.

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

Náhodné pozření tohoto přípravku může způsobit nežádoucí účinky včetně neurotoxických.

Uchovávejte přípravek v původní krabici. Obojek ponechte až do doby použití v sáčku.

Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejezte a nepijte. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

Nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho vkládat do úst. Ihned zlikvidujte veškeré zbytky a odstrižky obojku. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

V případě náhodné orální expozice nebo pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyvarujte se dlouhotrvajícímu kontaktu s obojkem nebo psem nosícím obojek. To zahrnuje sdílení lůžka se psem, který má nasazený tento obojek; toto je obzvláště důležité pro děti.

Deltamethrin může u senzitivních osob vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a s ošetřeným zvířetem. V případě hypersenzitivní reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Další opatření:

Ačkoli občasné kontakty s vodou účinnost obojku nesnižuje, deltamethrin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití během březosti není doporučováno. Lze použít během laktace.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat s jinými pyrethroidy nebo organofosfátovými antiparazitiky.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného pozření obojku psem kontaktujte svého veterinárního lékaře. Vyskytnout se mohou následující příznaky otravy: nekoordinované pohyby, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost zádi. Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní. V případě náhodného pozření by měl majitel zvířete vždy kontaktovat veterinárního lékaře a nezahajovat symptomatickou léčbu sám; potřebu symptomatické léčby posoudí veterinární lékař.

#### Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Velikosti balení:

Papírová nebo kovová krabička s jedním sáčkem obsahujícím 1 obojek o délce 75 cm.

Papírová nebo kovová krabička se dvěma sáčky obsahujícími 1 obojek o délce 75 cm.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.