

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duowin kožní sprej, roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivé látky:

Permethrinum (Cis:Trans 40:60)

18,8 mg

Pyriproxyfen

0,20 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Čirý, světležlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence infestací blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*).

Proti blechám:

Léčba a prevence nových infestací dospělci blech po dobu 6 týdnů.

Prevence rozmnožování blech po dobu 10 týdnů díky sterilizaci vajíček.

Proti klíšťatům:

Léčba a prevence nových infestací po dobu 4 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u štěňat mladších 2 měsíců věku.

Nepoužívat u nemocných zvířat a zvířat v rekonvalescenci.

Zamezte, aby se ošetřená zvířata olizovala nebo byla vyčesávána, v domácnostech s větším počtem zvířat zamezte ostatním zvířatům, aby ošetřeného psa olizovaly, pokud je srst ještě vlhká.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody.

Pokud se dostaví příznaky podráždění (vyrážka), alergická reakce či systémové účinky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou precitlivělostí na permethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Nevdechujte aerosol ze spreje. Přípravek používejte pouze v dobře větraných prostorách.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, zejména při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních nebo útulcích), by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru, ochranného oděvu, brýlí a nepropustných rukavic.

Zabraňte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem po dobu 24 hodin od aplikace přípravku.

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

Po použití si důkladně umyjte ruce a zasaženou kůži.

Další opatření

Přípravek může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 12 hodin po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Byly pozorovány výjimečné případy pruritu, letargie, zvracení a průjmů, které rychle vymizí bez nutnosti léčby.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití není doporučováno během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s jiným ektoparazitikem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání na kůži. Pouze pro vnější použití.

Jedno stisknutí dávkovače dodá přibližně 3.0 ml roztoku.

Dávkování je 5 ml roztoku na kg ž.hm., kterého se dosáhne pěti stisky dávkovacího mechanismu na 3 kg ž.hm., což odpovídá 94 mg permetrinu a 1 mg pyriproxyfeny na kg ž.hm.

Hmotnost psa	3 kg	7 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg
Počet stisků	5	12	17	25	34	50	67

Stříkejte na srst psa tak, aby se řádně navlhčila, vyhněte se oblasti očí. Při aplikaci spreje srst pročešávejte a stříkejte proti růstu chlupů, aby přípravek pronikl až na kůži. Přípravek nechte přirozeně zaschnout bez vysušování.

Po ošetření psy nemyjte ani nešamponujte.

Pokud je nutné psa šamponovat, doporučuje se aplikaci přípravku zopakovat k udržení ochrany proti infestacím blech a klíšťat.

Zamezte psům přístup do rybníků a vodních toků v den, kdy byli ošetřeni.

Psi, kteří byli vystaveni silnému dešti nebo opakovaně vstupovali do vody, by měli být ošetřeni opakovaně.

V případě opakovaného ošetření přípravek znovu na psa nastříkejte dle pokynů výše.
V případě silných infestací blech se doporučuje ošetření v měsíčních intervalech.

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

Toleranční studie provedená na štěňatech od dvou měsíců věku při pětinasobném překročení doporučené dávky, neprokázala žádné nežádoucí účinky. Pokud se přeci jen vyskytnou příznaky nesnášenlivosti (hyperaesthesia, ataxia, erythema, přetrvávající třesot), psa důkladně a opakovaně umyjte šamponem k eliminaci přípravku.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, permethrin, kombinace
ATC vet kód: QP53AC54

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Permethrin je syntetický pyrethroid, který rychle eliminuje dospělé jedince blech a klíšťat přerušením přenosu nervových impulsů hmyzu a roztočů. Permethrin má navíc velmi rychlý smrtící účinek na blechy. Tyto účinky jsou přisuzovány změnám regulace rychlosti výměny a množství Na^+ a K^+ iontů během potenciálové změny (tj. během jejich průchodu membránou axonu).

Pyriproxyfen je regulátor růstu hmyzu (IGR), který přerušuje vývoj vajíček a larev a má preventivní účinek proti nebezpečí nových dospělých jedinců.

5.2 Farmakokinetické údaje

Duowin Spray je určen pouze k nastříkání na kůži. Po aplikaci přípravku na psa se obě léčivé látky distribuují po celé kůži, což zaručuje ochranu zvířete.

Po aplikaci DUOWINU v doporučeném podávaném množství a způsobu podání (nastříkat na srst psa tak, aby se řádně navlhčila), jsou stopy účinných látek nalezeny v plazmě, ale jejich úroveň jsou velmi nízké. Permethrin je nad limitem kvantity (10 ng/ml) jen 24 hodin po aplikaci.

U Pyriproxyfenu je C_{max} kolem 1 ng/ml s T_{max} téměř 24 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Luviset CAN
Jasmínové aroma E-96711
Methoxypropanol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahve o objemu 250 nebo 500 ml vyrobené z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) se šroubovacím HDPE uzávěrem. Mechanická pumpička je vyrobena z polypropylenu.

Vnější obal: kartonová krabice.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/050/09-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 5. 2009 / 20. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.