

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOSTOMOSAN koncentrát na dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Cypermetrín 50 mg

Tetrametrín 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	3 mg
Piperonylbutoxid	
Anhydrid kyseliny octovej	
Tekutý parafín	
Geronol MS (emulgátor)	
Geronol FF/4 (emulgátor)	
Koncentrát aromatických uhlíkovodíkov	

Žltý až žltohnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenia a likvidácia zvýšeného výskytu blích, kliešťov a vší, liečba demodikózy, sarkoptového a otodektového svrabu.

Postrek okolia proti muchám.

3.3 Kontraindikácie

Liek je extrémne toxický pre mačky.

Liek môže byť pre mačky nebezpečný aj po kontakte s ošetrovaným psom.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pyretroidy môžu spôsobiť pocit pálenia a svrbenia kože.

Veterinárny liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať.

Veterinárny liek môže spôsobiť mierne až závažné podráždenie očí.

Osoby so známou precitlivosťou na pyretroidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu, ochranných okuliarov a gumových alebo latexových rukavíc.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami a pokožkou.

Zabráňte vdychovaniu výparov alebo postreku. V prípade vdýchnutia veterinárneho lieku môže dôjsť poškodeniu pľúc.

Zabráňte požitiu veterinárneho lieku.

V prípade zasiahnutia očí, vyplachujte zasiahnuté oko prúdom vody aspoň po dobu 20 minút. Ak podráždenie pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po inhalácii veterinárneho lieku sa môže objaviť výtok z nosa alebo svrbenie hrdla. Ak podráždenie pretrváva, presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Postihnutý by mal byť pod dohľadom. Ak príznaky pretrvávajú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade zasiahnutia pokožky umyte zasiahnutú časť tela mydlom, opláchnite väčším množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade požitia malého množstva veterinárneho lieku alebo v prípade oneskorenej liečby, podajte postihnutému čierne uhlie alebo prehánadlo. Po požití nevyvolávajte zvracanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť, nepiť. Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek neaplikujte v blízkosti povrchových vôd. Vodu, ktorú použijete na očistenie kontaminovaného náradia, odstráňte podľa návodu, aby sa zabránilo kontaminácii životného prostredia.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov alebo na vnútornom obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie, postrek alebo kúpeľ.

Len na vonkajšie použitie.

Na umývanie, namáčanie a postrek povrchu tela psov treba použiť roztok veterinárneho lieku zriedeného v pomere 1:200. V prípade výskytu blch a vši je nutné aplikovať riedený veterinárny liek na celý povrch tela a vystriekať budú psa.

Aby sa zabránilo opätovnému výskytu blch, ošetrovanie by sa malo zopakovať po 2 - 3 dňoch. Kliešte sú usmrtené v priebehu niekoľkých hodín. Ošetrovanie proti sarkoptovému a otodektovému svrabu sa musí aplikovať v 10-dennom intervale, kým nie sú dve následné vyšetrenia negatívne. Na liečbu otodektového svrabu treba roztok aplikovať na miesto lézie vo vonkajšom zvukovode. Ošetriť obe uši. Ušnice je vhodné ošetriť znovu po siedmich dňoch.

Postrek okolia:

Okolie zvierat postrikať roztokom veterinárneho lieku zriedeného v pomere 1:400 (1 liter na 400 litrov vody) v 2 – 3 týždennom intervale. Jedno ošetrovanie výrazne obmedzí množstvo múch na 2 – 3 týždne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Veterinárny liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí alebo sliznice, ak sa nepoužije v súlade s návodom alebo dôjde k vdýchnutiu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53AC08

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je zmes účinných látok, ktoré sa absorbujú cez kožu zvierat a účinne pôsobia proti ektoparazitom na zvieratách a v ich okolí a majú rýchly účinok proti lietajúcemu hmyzu. Vehikulum piperonyli butoxidum znásobuje účinnosť tetrametrínu a iných pyretroidov znížením ich fotosensibility.

Veterinárny liek okamžite zneškodňuje ektoparazity a poskytuje dlhodobú ochranu proti novému napadnutiu parazitmi. Doba tejto ochrany závisí do určitej miery od spôsobu liečby a situácie v chove zvierat.

Veterinárny liek je širokospektrálne ektoparazitikum. Má vynikajúcu účinnosť proti muchám (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Tabanidae* spp.), blchám (*Ctenocephalides* spp.), všiam (*Haemetonius*, *Damalinia*), svrabu (*Sarcoptidae*, *Psoroptidae*), roztočom (*Demodicidae*) a kliešťom (*Ixodidae*).

4.3 Farmakokinetika

Veterinárny liek sa rýchlo sa metabolizuje a vylučuje z obehu a tkanív.

Enviromentálne vlastnosti

Veterinárny liek je toxický pre ryby a včely. Nekontaminovať vodu veterinárnym liekom alebo použitými nádobami pred ich zneškodnením.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: ihneď spotrebovať..

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Ampulky z hnedého skla. Vonkajší obal: papierová škatuľa.

Plastová fľaša.

Veľkosti balení:

5 ampuliek s objemom 5 ml

100 ampuliek s objemom 5 ml

Fľaša s objemom 1 l

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Zabráňte kontaminácii vody veterinárnym liekom alebo použitými nádobami pred ich zneškodnením. Odpad pochádzajúci z veterinárneho lieku alebo nadbytočný pracovný roztok nelikvidujte prostredníctvom verejnej kanalizácie. Zabráňte úniku veterinárneho lieku do vodných tokov, kanálov, odvodňovacích systémov, prameňov alebo jazier. Veterinárny liek je vysoko toxický pre vodné organizmy, jeho vstup do vodných ekosystémov môže byť príčinou dlhotrvajúcich zmien v životnom prostredí.

Pracovný roztok by mal byť pred likvidáciou neutralizovaný hydrolýzou v alkalickom prostredí. Hydroxid sodný (5% lúh sodný) alebo nasýtený uhličitan sodný (7-10% sóda na pranie) môže byť použitý na bezpečnú degradáciu účinných látok.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/444/92-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/07/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka,
Plastová fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOSTOMOSAN koncentrát na dermálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Cypermetrín 50 mg

Tetrametrín 5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5x5 ml

100x5 ml

1l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Dermálne použitie, postrek alebo kúpeľ.

Postrek okolia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom nariadení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/444/92-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená ampulka 5 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOSTOMOSAN

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Cypermetrín 50 mg/ml

Tetrametrín 5 mg/ml

5 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

5 x 5 ml, 100 x 5 ml

= označenie vnútorného obalu 1 l

1. Názov veterinárneho lieku

NEOSTOMOSAN koncentrát na dermálny roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Cypermetrín 50 mg

Tetrametrín 5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 3 mg

Žltý až žltohnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Prevenca a likvidácia zvýšeného výskytu blch, kliešťov a vší, liečba demodikózy, sarkoptového a otodektového svrabu.

Postrek okolia proti muchám.

5. Kontraindikácie

Liek je extrémne toxický pre mačky.

Liek môže byť pre mačky nebezpečný aj po kontakte s ošetrovaným psom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pyretroidy môžu spôsobiť pocit pálenia a svrbenia kože.

Veterinárny liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať.

Veterinárny liek môže spôsobiť mierne až závažné podráždenie očí.

Osoby so známou precitlivosťou na pyretroidy by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z: ochranného odevu, ochranných okuliarov a gumových alebo latexových rukavíc.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami a pokožkou.

Zabráňte vdychovaniu výparov alebo postreku. V prípade vdýchnutia veterinárneho lieku môže dôjsť poškodeniu pľúc.

Zabráňte požitiu veterinárneho lieku.

V prípade zasiahnutia očí, vyplachujte zasiahnuté oko prúdom vody aspoň po dobu 20 minút. Ak podráždenie pretrváva, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po inhalácii veterinárneho lieku sa môže objaviť výtok z nosa alebo svrbenie hrdla. Ak podráždenie pretrváva, presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Postihnutý by mal byť pod dohľadom. Ak príznaky pretrvávajú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade zasiahnutia pokožky umyte zasiahnutú časť tela mydlom, opláchnite väčším množstvom vody a odstráňte kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s pokožkou.

V prípade požitia malého množstva veterinárneho lieku alebo v prípade oneskorenej liečby, podajte postihnutému čierne uhlie alebo prehľadadlo. Po požití nevyvolávajte zvracanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť, nepiť. Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky vodou a mydlom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek neaplikujte v blízkosti povrchových vôd. Vodu, ktorú použijete na očistenie kontaminovaného náradia, odstráňte podľa návodu, aby sa zabránilo kontaminácii životného prostredia.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Predávkovanie:

Veterinárny liek môže spôsobiť mierne podráždenie očí alebo sliznice, ak sa nepoužije v súlade s návodom alebo dôjde k vdýchnutiu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dermálne použitie, postrek alebo kúpeľ.

Len na vonkajšie použitie.

Na umývanie, namáčanie a postrek povrchu tela psov treba použiť roztok veterinárneho lieku zriedeného v pomere 1:200. V prípade výskytu blch a vši je nutné aplikovať riedený veterinárny liek na celý povrch tela a vystriekať budú psa.

Aby sa zabránilo opätovnému výskytu blch, ošetrovanie by sa malo zopakovať po 2-3 dňoch. Kliešte sú usmrtené v priebehu niekoľkých hodín. Ošetrovanie proti sarkoptovému a otodektovému svrabu sa musí aplikovať v 10 - dennom intervale, kým nie sú dve následné vyšetrenia negatívne. Na liečbu otodektového svrabu treba roztok aplikovať na miesto lézie vo vonkajšom zvukovode. Ošetriť obe uši. Ušnice je vhodné ošetriť znovu po siedmich dňoch.

Postrek okolia:

Okolie zvierat postriekať roztokom veterinárneho lieku zriedeného v pomere 1:400 (1 liter na 400 litrov vody) v 2 – 3 týždennom intervale. Jedno ošetrovanie výrazne obmedzí množstvo múch na 2 – 3 týždne.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

Zabráňte kontaminácii vody veterinárnym liekom alebo použitými nádobami pred ich zneškodnením. Odpad pochádzajúci z veterinárneho lieku alebo nadbytočný pracovný roztok nelikvidujte prostredníctvom verejnej kanalizácie. Zabráňte úniku veterinárneho lieku do vodných tokov, kanálov, odvodňovacích systémov, prameňov alebo jazier. Veterinárny liek je vysoko toxický pre vodné organizmy, jeho vstup do vodných ekosystémov môže byť príčinou dlhotrvajúcich zmien v životnom prostredí.

Pracovný roztok by mal byť pred likvidáciou neutralizovaný hydrolýzou v alkalickom prostredí. Hydroxid sodný (5% lúh sodný) alebo nasýtený uhličitan sodný (7-10% sóda na pranie) môže byť použitý na bezpečnú degradáciu účinných látok.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/444/92-S

Veľkosti balení:

5 ampuliek s objemom 5 ml

100 ampuliek s objemom 5 ml

Fľaša s objemom 1 l

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika
Tel: 00 800 35 22 11 51, Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Ceva Phylaxia Veterinary Biologicals Co., Ltd., Szállás ut. 5, 1107 Budapešť, Maďarsko

17. Ďalšie informácie

Enviromentálne vlastnosti

Veterinárny liek je toxický pre ryby a včely. Nekontaminovať vodu veterinárnym liekom alebo použitými nádobami pred ich zneškodnením.