

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g dermálny roztokový sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každý g (1,34 ml) obsahuje:

Permethrín 25:75 (cis:trans) 4,7 mg
Fenoxycarb 1,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dexpantenol
Fenyltrimetikon
Aróma
Bután
Propán
Izobután
Etanol 96%, denaturovaný

Žltkastý až takmer žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, králiky, morčatá, potkany a škrečky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba ektoparazitóz pri nepotravinových zvieratách. Veterinárny liek pôsobí proti blchám (*Clenocephalides* spp.), kliešťom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Haemaphysalis* spp.), všiam (*Linognathus setosus*, *Haematopinus* spp.), švolám (*Trichodectes canis*, *Mallophaga* spp.), roztočom (*Acari* spp.) a ich vývojovým štádiami.

Veterinárny liek sa môže použiť na dezinfekciu príbytkov zvierat.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri chorých zvieratách.

Nepoužívať pri mačkách.

Nepoužívať pri mláďatách mladších ako 2 mesiace.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na poškodenú kožu.

3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže parazitom alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Má sa zväžiť pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie príslušnou skupinou alebo druhom parazita, napr. blchami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Po aplikácii veterinárneho lieku zabráňte zvieraťu olizovaniu ošetrenej srsti.

Pri aplikácii je potrebné chrániť oči a nozdry zvieraťa pred zásahom sprejom.

Blchy sa môžu nachádzať aj na miestach, kde zvieratá spia alebo oddychujú (koberce, rohože, atď.).

Takéto miesta sa musia pravidelne vysávať a musia byť ošetrené vhodnými insekticídnymi prostriedkami, napr. týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu mačiek s ošetrenými zvieratami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek používajte v dobre vetraných priestoroch.

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

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí, kože, slizníc alebo dýchacích ciest a u precitlivých osôb alergickú kožnú reakciu. Zabráňte vdychnutiu a kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou, očami a sliznicami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, prípadne okuliarov. Pri opakovanej alebo dlhodobej aplikácii (napr. pri použití na väčší počet zvierat) by sa mal použiť aj ochranný odev s dlhými rukávami a respirátor.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo sliznice (prenos z ruky do úst) postihnuté miesta opláchnite veľkým množstvom vody.

V prípade zasiahnutia očí vypláchnite ich veľkým množstvom pitnej vody. Ak sa dostavia príznaky podráždenia alebo alergickej reakcie (začervenanie, svrbenie, vyrážka, bolesť, slzenie očí, opuch spojovky ap.), alebo systémové účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ak sa objavia príznaky podráždenia dýchacích ciest (kašeľ, pálenie alebo bolesť hrdla, sťažené dýchanie ap.), ihneď vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití si umyte ruky vodou a mydlom a podľa potreby umyte aj miesto, kde bola vykonávaná aplikácia veterinárneho lieku na zviera (stôl, podlaha ap.).

Veterinárny liek sa nesmie dostať do priameho kontaktu s potravinami, pitnou vodou a hračkami.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné a dojčiace ženy.

Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na akýkoľvek žeravý materiál.

S ošetrenými zvieratami nemanipulujte. Zabráňte deťom hrať sa s ošetrenými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne, a to najmenej 24 hodín po aplikácii. Neodporúča sa ošetrovanie zvieraťa (zvierat) počas dňa, ale po večer. Nedovoľte čerstvo ošetreným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä deťmi.

Veterinárny liek obsahuje fenoxycarb, ktorý je považovaný za potenciálny humánný karcinogén v závislosti od dávky a dĺžky expozície.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je nebezpečný pre vodné organizmy. Zvieratá by sa po ošetrení nemali kúpať vo vodných zdrojoch najmenej 2 dni.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, králiky, morčatá, potkany a škrečky:

Veľmi zriedkavé (<1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zmena srsti v mieste aplikácie ² , vypadávanie srsti v mieste aplikácie ² , vracanie ² , neurologické symptómy ^{1,2} , hyperaktivita ² , letargia ² , hypersalivácia ² , hnačka ² , inkontinencia moču ² , hypertermia ² , hypotermia ² , abnormálne dýchanie ² , dezorientovaný stav ²
--	--

1 – záchvevy, tras, kŕče, poruchy chôdze

2 – u precitlivených zvierat

V prípade výskytu nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií zviera okúpte (použite šampón bez insekticídnych látok) a vyhľadajte veterinárneho lekára.

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívajte veterinárny liek súčasne s inými výrobkami obsahujúcimi pyretróidy a organofosfáty.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dermálne použitie.

Odporúčaná dávka permetrínu: 15 mg/kg živej hmotnosti.

Pred použitím pretrepte. Nádobku je nutné držať vo zvislej polohe.

Veterinárny liek aplikujte stlačením rozprašovača proti smeru srsti zo vzdialenosti 15 – 20 cm od povrchu tela zvierat. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Dávkovanie závisí od veľkosti ošetrovaného zvieraťa, dĺžky a hustoty srsti zvieraťa. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Zviera sa odporúča ošetriť do ľahkého zvlhčenia srsti alebo kože. Jedno 150 ml balenie vystačí na ošetrovanie zvieraťa s hmotnosťou 35 kg.

Ošetrovanie sa vykonáva po celom povrchu tela zvieraťa okrem tvárovej častí (okolie očí, nozdier).

Pri ošetrovaní tvárovej častí nastriekajte veterinárny liek na dlaň ruky chránenej rukavicou a opatrne ho votrite do srsti, aby nedošlo k zasiahnutiu otvorov (nozdiere a očí).

Ošetrenú srst' prečešte hrebeňom, kefou alebo premasírujte rukami, aby veterinárny liek prestúpil až na kožu. Po ošetrovaní zviera počas 48 hodín nekúpte.

Veterinárny liek usmrčuje blchy a kliešte a navodzuje ochranu pred ich reinváziou až na štyri týždne. Ošetrovanie sa môže opakovať najskôr po 1 týždni.

V prípade použitia veterinárneho lieku proti všiam a roztočom je vhodné aplikáciu po 1 – 2 týždňoch zopakovať. Pri ošetrovaní drobných cicavcov dbajte na zvýšenú opatnosť a zabráňte predávkovaniu.

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

Riziko nežiaducich účinkov (pozri časť 3.6) sa môže zvýšiť pri predávkovaní.

V prípade predávkovania začnite s vhodnou symptomatickou liečbou.

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: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Účinnými látkami sú permetrín patriaci do skupiny syntetických pyretroidov a fenoxycarb zo skupiny karbamátov. Mechanizmus účinku permetrínu je založený na inhibícii sodíkových iónov v kanáloch nervových vlákien parazitov. Narušenie transportu sodíkových a draselných iónov v membránach neurónov spôsobí opakovanú depolarizáciu, ktorá vyvolá paralýzu a úhyn ektoparazitov. Fenoxycarb je kontaktným hormonálnym insekticídum blokujúcim činnosť juvenilných hormónov. Narušuje vývoj larválnych štádií hmyzu a premenu na dospelé jedince.

4.3 Farmakokinetika

Veterinárny liek je určený na vonkajšie použitie. Po aplikácii veterinárneho lieku dochádza k distribúcii účinných látok do kože a najmä do mazových žliaz. Mazové žľazy účinné látky kontinuálne uvoľňujú v mazu a to umožňuje, aby veterinárny liek pokryl srst' a povrch kože a tak poskytol dlhodobú ochranu pred ektoparazitmi. Veterinárny liek sa len minimálne absorbuje kožou ďalej do tela, rýchlo metabolizuje a metabolity sa vylučujú močom alebo výkalmi.

Environmentálne vlastnosti

Účinné látky permetrín 25:75 (cis:trans) a fenoxycarb sú klasifikované ako Nebezpečné pre vodné prostredie (Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Mimoriadne horľavý aerosól.

Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť.

Uchovávajúte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia.

Neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu.

Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tlaková hliníková nádobka s aerosólovým ventilom (oceľový, pochrómovaný, na oboch stranách PET fólia, PE trubička), rozprašovačom a vrchnákom (PP).

Veľkosť balenia: 150 ml (112 g)

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 permetrín a fenoxycarb môžu byť nebezpečné 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.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AVEFLOR, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/038/20-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/11/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie 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 VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g dermálny roztokový sprej

2. ZLOŽENIE

Každý g (1,34 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Permethrín 25:75 (cis:trans) 4,7 mg
Fenoxycarb 1,2 mg

Žltkastý až takmer žltý roztok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

150 ml (112 g)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, králiky, morčatá, potkany a škrečky.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba ektoparazitóz pri nepotravinových zvieratách. Veterinárny liek pôsobí proti blchám (*Ctenocephalides* spp.), kliešťom (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Haemaphysalis* spp.), všiam (*Linognathus setosus*, *Haematopinus* spp.), švolám (*Trichodectes canis*, *Mallophaga* spp.), roztočom (*Acari* spp.) a ich vývojovým štádiám. Veterinárny liek sa môže použiť na dezinsekciiu príbytkov zvierat.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať pri chorých zvieratách.
Nepoužívať pri mačkách.
Nepoužívať pri mláďatách mladších ako 2 mesiace.
Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať na poškodenú kožu.

7. OSOBNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž parazitom alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Má sa zväžiť pravdepodobnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infestácie príslušnou skupinou alebo druhom parazita, napr. blchami, a tieto by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Po aplikácii veterinárneho lieku zabráňte zvieraťu olizovať ošetrenú srst.

Pri aplikácii je potrebné chrániť oči a nozdry zvieraťa pred zásahom sprejom.

Blchy sa môžu nachádzať aj na miestach, kde zvieratá spia alebo oddychujú (koberce, rohože atď.).

Takéto miesta sa musia pravidelne vysávať a musia byť ošetrené vhodnými insekticídnymi prostriedkami, napr. týmto veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu mačiek s ošetrovanými zvieratami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek používajte v dobre vetraných priestoroch.

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

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí, kože, slizníc alebo dýchacích ciest a u precitlivých osôb alergickú kožnú reakciu. Zabráňte vdýchnutiu a kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou, očami a sliznicami. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranných rukavíc, prípadne okuliarov. Pri opakovanej alebo dlhodobej aplikácii (napr.

pri použití na väčší počet zvierat) by sa mal použiť aj ochranný odev s dlhými rukávami a respirátor.

V prípade zasiahnutia pokožky alebo sliznice (prenos z ruky do úst) postihnuté miesta opláchnite ihneď veľkým množstvom vody.

V prípade zasiahnutia očí vypláchnite ich veľkým množstvom pitnej vody. Ak sa dostavia príznaky podráždenia alebo alergickej reakcie (začervenanie, svrbenie, vyrážka, bolesť, slzenie očí, opuch spojovky ap.), alebo systémové účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ak sa objavia príznaky podráždenia dýchacích ciest (kašeľ, pálenie alebo bolesť hrdla, sťažené dýchanie ap.), ihneď vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri pretrvávajúcich ťažkostiach ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite a nefajčite.

Po použití si umyte ruky vodou a mydlom a podľa potreby umyte aj miesto, kde bola vykonávaná aplikácia veterinárneho lieku na zviera (stôl, podlaha ap.).

Veterinárny liek sa nesmie dostať do priameho kontaktu s potravinami, pitnou vodou a hračkami.

Veterinárny liek by nemali podávať tehotné a dojčiace ženy.

Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na akýkoľvek žeravý materiál.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulujte. Zabráňte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie nezaschne, a to najmenej 24 hodín po aplikácii. Neodporúča sa ošetrovanie zvierat (zvierat) počas dňa, ale podvečer. Nedovoľte čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, najmä deťmi.

Veterinárny liek obsahuje fenoxycarb, ktorý je považovaný za potenciálny humánny karcinogén v závislosti od dávky a dĺžky expozície.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je nebezpečný pre vodné organizmy. Zvieratá by sa po ošetrovaní nemali kúpať vo vodných zdrojoch najmenej 2 dni.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/riziká zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívajte veterinárny liek súčasne s inými výrobkami obsahujúcimi pyretroidov a organofosfáty.

Predávkovanie:

Riziko nežiaducich účinkov sa môže zvýšiť pri predávkovaní. V prípade predávkovania začnite s vhodnou symptomatickou liečbou.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Psy, králiky, morčatá, potkany a škrečky:

Veľmi zriedkavé (<1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zmena srsti v mieste aplikácie ² , vypadávanie srsti v mieste aplikácie ² , vracanie ² , neurologické symptómy ^{1,2} , hyperaktivita ² , letargia ² , hypersalivácia ² , hnačka ² , inkontinencia moču ² , hypertermia ² , hypotermia ² , abnormálne dýchanie ² , dezorientovaný stav ²
--	--

1 – záchvevy, tras, kŕče, poruchy chôdze

2 – u precitlivených zvierat

V prípade výskytu nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií zviera okúpte (použite šampón bez insekticídnych látok) a vyhľadajte veterinárneho lekára.

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 alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika.

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dermálne použitie.

Odporúčaná dávka permetrínu: 15 mg/kg živej hmotnosti.

Veterinárny liek aplikujte stlačením rozprašovača proti smeru srsti zo vzdialenosti 15 – 20 cm od povrchu tela zvierat. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Dávkovanie závisí od veľkosti ošetrovaného zvieratá, dĺžky a hustoty srsti zvieratá.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Zviera sa odporúča ošetriť do ľahkého zvlhčenia srsti alebo kože. Jedno 150 ml balenie vystačí na ošetrovanie zvieratá s hmotnosťou 35 kg.

Ošetrovanie sa vykonáva po celom povrchu tela zvieratá okrem tvárovej častí (okolie očí, nozdier).

Pri ošetrovaní tvárovej časti nastriekajte veterinárny liek na dlaň ruky chránenej rukavicou a opatrne ho votrite do srsti, aby nedošlo k zasiahnutiu otvorov (nozdiar a očí).

Ošetrenú srst' prečesťte hrebeňom, kefou alebo premasírujte rukami, aby veterinárny liek prestúpil až na kožu. Po ošetrení zviera počas 48 hodín nekúpte.

Veterinárny liek usmrčuje blchy a kliešte a navodzuje ochranu pred ich reinváziou až na štyri týždne. Ošetrovanie sa môže opakovať najskôr po 1 týždni.

V prípade použitia veterinárneho lieku proti všiam a roztočom je vhodné aplikáciu po 1 – 2 týždňoch zopakovať. Pri ošetrení drobných cicavcov dbajte na zvýšenú opatrnosť a zabráňte predávkovaniu.

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Pred použitím pretrepať. Nádobku je nutné držať vo zvislej polohe.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Netýka sa.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Mimoriadne horľavý aerosól.

Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť.

Uchovávajúť mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčíte.

Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia.

Neprepichujte alebo nespálujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu.

Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na nádobke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín a fenoxycarb môžu byť nebezpečné 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.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLA A VEĽKOSTI BALENIA

96/038/20-S

Veľkosti balenia

150 ml (112 g).

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

07/2025

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

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Česká republika

IČO: 64259838

www.aveflor.cz

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Tel.: +420 608 031 386

E-mail: phv@aveflor.cz

Miestny zástupca:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika

AVEPHARMA s.r.o., Vajnorská 100/A, 831 04 Bratislava

Tel: +421 915 080 566

e-mail: avepharma@avepharma.eu

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.: {mesiac/rok} na dne nádoby.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo} na dne nádoby.