

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ARPALIT Neo 7M 1256 mg/171 mg medikovaný obojek pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý obojek (66 cm) obsahuje:

Léčivé látky:

Cypermethrinum	1256 mg
Pyriproxyfenum	171 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Medikovaný obojek
Šedý, hnědý nebo černý obojek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Antiparazitární obojek proti blechám (*Ctenocephalides felis*), klíšťatům (*Ixodes ricinus*), vším (*Linognathus setosus*), všenkám (*Trichodectes canis*), mouchám (*Musca domestica*), původcům svrabu (*Notoedres cati*, *Sarcoptes canis*).

Působí na dospělé i vývojová stadia blech. Má repelentní účinek na klíšťata.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u kojících fen.

Nepoužívat u štěňat mladších 8 týdnů!

Nepoužívat u zvířat nemocných či v rekonvalescenci.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zvažte použití přípravku u zvířat, u kterých bylo při předchozí aplikaci pozorováno přechodné podráždění kůže.

Protože parazitující hmyz se stává po určité době vůči účinným látkám rezistentní (odolný), doporučujeme po skončení účinné doby obojku nahradit je obojkem s jinou účinnou látkou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zabraňte zvířeti obojek žvýkat!

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. Nedovolte dětem hrát si s obojkem.

V případě kontaktu s pokožkou či sliznicemi opláchněte exponovanou část ihned velkým množstvím vody.

Lidé se známou přecitlivělostí na cypermethrin nebo pyriproxyfen by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě podráždění kůže a /nebo podráždění očí vyhledejte lékařskou pomoc.
Psi s tímto obojkem by neměli mít dovoleno spát v kontaktu s lidmi, zejména dětmi.
Po manipulaci s obojkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Další opatření:

Přípravek může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Psům s nasazeným obojkem by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při nedodržení způsobu použití může výjimečně dojít k přechodnému podráždění v místě aplikace.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek nepoužívejte v kombinaci s jinými ektoparazitiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Použití na kůži. Pouze pro vnější použití.

Obojek se nasadí zvířeti na krk, přebytečný kus obojku se odstříhne a neškodně zlikviduje. Zkontrolujte, zda je obojek na krku zvířete dostatečně volný, aby ho neškrtil, ale přitom se dotýkal kůže. Průběžně kontrolujte stav a usazení obojku na krku zvířete. Obojek má účinnost proti zevním ektoparazitům po vyjmutí z obalu po dobu 6 měsíců. Účinné látky se postupně uvolňují z obojku do srsti a kůže zvířete. Účinek nastupuje během několika dní po nasazení obojku zvířeti na krk. Zvlhnutí ani namočení obojku nezkracuje dobu účinku.

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

Údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná ektoparazitika pro lokální aplikaci, pyriproxifen, kombinace.
ATCvet kód: QP53AX73.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cypermethrin je insekticidní účinná látka ze skupiny pyrethroidů, což jsou estery kyseliny permethrinové. Působí kontaktně i požerově. Je to látka s adulticidním účinkem, tj. účinkem na dospělý hmyz. Pyriproxifen je regulátor růstu hmyzu, nezabíjí hmyz přímo, ale působí negativně na vývojová stádia hmyzu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obsažené účinné látky se postupně uvolňují z obojku do srsti a kůže zvířete.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

ARPALIT Neo šedý:

Oxid titaničitý (E171)

Uhlíková čern (E 153)

Polyvinylchlorid

ARPALIT Neo hnědý:

Pigmentová žlut' 164
Červený oxid železitý (E172)
Polyvinylchlorid

ARPALIT Neo černý:
Uhlíková čern' (E 153)
Polyvinylchlorid

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal: PE fólie

Vnější obal: papírová krabička

Velikost balení: 1 obojek

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

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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/034/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.6.2010 / 5. 9. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.