

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DUOWIN CONTACT roztok na kvapkanie na kožu – spot-on

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1ml obsahuje:

Účinné látky:

Permethrinum	400 mg
Pyriproxifenum	3 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,2 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu spot-on.
Číry, svetložltý až jantárovo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infestácia parazitmi citlivými na permetrín a pyriproxifén.
Liečba a prevencia infestácií blchami a kliešťami.

Proti blchám:

Prevencia nových infestácií dospelými blchami po dobu 4 týždňov.
Prevencia rozmnožovania blch po dobu 8 týždňov inhibíciou vývoja vajíčok a lariev do dospelého štádia.

Proti kliešťom:

Prevencia nových infestácií po dobu 4 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Liek sa neodporúča používať u šteniat mladších ako 2 mesiace, u chorých zvierat a v rekonvalescencii.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pipetu otvoriť len pred začatím liečby.

Účinok lieku môže byť znížený, ak je zviera mokré alebo šampónované ihneď po aplikácii lieku.

Nepoužívať u mačiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom používať rukavice.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou a očami.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky a zasiahnutú pokožku vodou a mydlom.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Uchovávať oddelene od potravín a nápojov.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U niektorých zvierat sa môže objaviť zvracanie, zvýšená salivácia a svrbenie; tieto príznaky sú prechodného charakteru. Po aplikácii lieku na vlhkú srst' sa môže prechodne objaviť biele sfarbenie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Neodporúča sa používať liek u súk v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas liečby sa neodporúča používať žiadny iný insekticíd.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

200 mg permetrínu a 1,5 mg pyriproxifénu na kg ž.hm.(t.j. 0,50 ml lieku na kg ž.hm).

Na dosiahnutie tejto dávky aplikovať:

Veľkosť psa	Ž.hm. (kg)	Pipeta
malý	< 7,5	1 pipeta označená „malý pes <7,5 kg“ (2 ml)
stredne veľký	7,5 - 15	1 pipeta označená „stredne veľký pes 7,5 - 15 kg“ (4 ml)
veľký	15 - 30	1 pipeta označená „veľký pes 15 - 30 kg“ (8 ml)
veľmi veľký	> 30	2 pipety označené „veľký pes 15 - 30 kg“ (8 ml)

Liek aplikovať priamo na kožu po línii od koreňa chvosta až ku krku.

Pri kontakte pipety s kožou manipulovať opatrne.

Odporúčaný interval pre opakovanie aplikácie je 1x mesačne.

Akonáhle je srst' psa po aplikácii suchá, je možné dotýkať sa zvierat'a.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri 5-násobnom prekročení odporúčenej dávky, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Ak sa napriek tomu objavia príznaky intolerancie (zvýšená citlivosť, ataxia, výrazný erytém, pretrvávajúca triaška), odporúča sa umyť psa šampónom.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum na topické použitie, vrátane insekticídov, permetrín v kombinácii

ATCvet kód: QP53AC54

DUOWIN CONTACT je insekticídny roztok, ktorý obsahuje:

- účinnú látku proti dospelým jedincom: permetrín, ktorý je účinný insekticíd (na blchy) a akaricíd (na kliešte)
- účinnú látku proti ovicídnu a larválnemu štádiu blch: pyriproxifén, ktorý prerušuje vývoj vajíčok a lariev

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Permetrín je syntetický pyretroid, ktorý rýchle eliminuje dospelé blchy a kliešte prerušením prenosu nervových impulzov hmyzu a roztočov. Má aj veľmi rýchly smrtiaci účinok na blchy. Tieto účinky vyplývajú zo zmien regulácie rýchlosti výmeny a množstva Na⁺ a K⁺ iónov počas potenciálovej zmeny (tj. počas ich prechodu membránou axonu).

Pyriproxifén je regulátor rastu hmyzu (IGR), ktorý inhibuje vývoj vajíčok a lariev a zabraňuje vzniku nových dospelých blch.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Liek je určený len na lokálne použitie. Po aplikácii lieku na kožu psa sa obidve účinné látky distribuujú po celej koži a srsti, čo zaručuje ochranu zvierat'a.

Vplyv na životné prostredie

Liek je nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminovať rybníky a vodné toky liekom alebo prázdnyimi obalmi. Je toxický aj pre včely.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E 320)

Butylhydroxytoluén (E 321)

Dietylénglykolmonoetyléter

6.2 Inkompatibility

Počas liečby sa neodporúča používať žiadny iný insekticíd.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Pipetu otvárať len pred začatím liečby.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Obsah pipety je určený na jednorazovú spotrebu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela nepriehľadná plastová pipeta s obsahom 2, 4 alebo 8 ml, vyrobená z vysokohustotného polyetylénu; uzáver zatavený teplom. Vonkajší obal: papierová škatuľka.
Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1, 2, 3 alebo 4 pipety
1x2 ml, 2x2 ml, 3x2 ml, 4x2 ml
1x4 ml, 2x4 ml, 3x4 ml, 4x4 ml
1x8 ml, 2x8 ml, 3x8 ml, 4x8 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC SA
1ére avenue – L.I.D. – 2065 m
06516 – CARROS
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

15.4.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

2.6.2011

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

DUOWIN CONTACT roztok na kvapkanie na kožu – spot-on

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1ml obsahuje:

Účinné látky:

Permethrinum 400 mg

Pyriproxyfenum 3 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,2 mg

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,1 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu spot-on.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1, 2, 3 alebo 4 pipety

1x2 ml, 2x2 ml, 3x2 ml, 4x2 ml

1x4 ml, 2x4 ml, 3x4 ml, 4x4 ml

1x8 ml, 2x8 ml, 3x8 ml, 4x8 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Infestácia parazitmi citlivými na permetrín a pyriproxyfén.

Liečba a prevencia infestácií blchami a kliešťami po dobu 4 týždňov.

Prevencia rozmnožovania blch po dobu 8 týždňov inhibíciou vývoja vajčiek a lariev do dospelého štádia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Obsah pipety je určený na jednorazovú spotrebu.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Liek je nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminovať rybníky a vodné toky liekom alebo prázdnyimi obalmi. Je toxický aj pre včely.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC SA, 1ère avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francúzsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/011/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

Pipety

DUOWIN CONTACT spot-on roztok

Malý pes < 7,5 kg



2 ml

Zloženie:

Pyriproxifenum 6 mg

Permetrinum 800 mg

LEN PRE ZVIERATA

VIRBAC S.A. – 06516 – CARROS (Francúzsko)

Č. šarže: Exp.:

DUOWIN CONTACT spot-on roztok

Stredný pes 7,5 – 15 kg



4 ml

Zloženie:

Pyriproxifenum 12 mg

Permetrinum 1,6 g

LEN PRE ZVIERATÁ

VIRBAC S.A. – 06516 – CARROS (Francúzsko)

Č. šarže: Exp.:

DUOWIN CONTACT spot-on roztok

Veľký pes 15-30 kg

1 pipeta/aplikácia



8 ml

Zloženie:

Pyriproxifenum 24 mg

Permetrinum 3,2 g

LEN PRE ZVIERATÁ

VIRBAC S.A. – 06516 – CARROS (Francúzsko)

Č. šarže: Exp.:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
DUOWIN CONTACT roztok na kvapkanie na kožu – spot-on

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

VIRBAC SA, 1ère avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DUOWIN CONTACT roztok na kvapkanie na kožu – spot-on

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1ml obsahuje:

Účinné látky:

Permethrinum	400 mg
Pyriproxyfenum	300 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,2 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,1 mg

Číry, svetložltý až jantárovo žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Infestácia parazitmi citlivými na permetrín a pyriproxyfén.

Liečba a prevencia infestácií blchami a kliešťami.

Proti blchám:

Prevencia nových infestácií dospelými blchami po dobu 4 týždňov.

Prevencia rozmnožovania blch po dobu 8 týždňov inhibíciou vývoja vajčiek a lariev do dospelého štádia.

Proti kliešťom:

Prevencia nových infestácií po dobu 4 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek sa neodporúča používať u šteniat mladších ako 2 mesiace, u chorých zvierat a v rekonvalescencii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých zvierat sa môže objaviť zvracanie, zvýšená salivácia a svrbenie; tieto príznaky sú prechodného charakteru. Po aplikácii lieku na vlhkú srst' sa môže prechodne objaviť biele sfarbenie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

200 mg permetrínu a 1,5 mg pyriproxyfénu na kg ž.hm.(t.j. 0,50 ml lieku na kg ž.hm).

Na dosiahnutie tejto dávky aplikovať:

Veľkosť psa	Ž.hm. (kg)	Pipeta
malý	< 7,5	1 pipeta označená „malý pes <7,5 kg“ (2 ml)
stredne veľký	7,5 - 15	1 pipeta označená „stredne veľký pes 7,5 - 15 kg“ (4 ml)
veľký	15 - 30	1 pipeta označená „veľký pes 15 - 30 kg“ (8 ml)
veľmi veľký	> 30	2 pipety označené „veľký pes 15 - 30 kg“ (8 ml)

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek aplikovať priamo na kožu po línii od koreňa chvosta až ku krku.

Pri kontakte pipety s kožou manipulovať opatrne.

Odporúčaná interval pre opakovanie aplikácie je 1x mesačne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Obsah pipety je určený na jednorazovú spotrebu.

Pipetu otvárať len pred začatím liečby.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nepoužívať u mačiek.

Účinnok lieku môže byť znížený, ak je zviera mokré alebo šampónované ihneď po aplikácii lieku.

Neodporúča sa používať liek u súk v období laktácie.

Pri manipulácii s liekom používať rukavice.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou a očami.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky a zasiahnutú pokožku vodou a mydlom.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Uchovávať oddelene od potravín a nápojov.

Liek je nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminovať rybníky a vodné toky liekom alebo prázdnyimi obalmi. Je toxický aj pre včely.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Liek je nebezpečný pre ryby a vodné organizmy. Nekontaminovať rybníky a vodné toky liekom alebo prázdnyimi obalmi. Je toxický aj pre včely.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Akonáhle je srst' psa po aplikácii suchá, je možné dotýkať sa zvierat'a.

Interakcie

Počas liečby sa neodporúča používať žiadny iný insekticíd.

Predávkovanie

Pri 5-násobnom prekročení odporúčenej dávky, neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Ak sa napriek tomu objavia príznaky intolerancie (zvýšená citlivosť, ataxia, výrazný erytém, pretrvávajúca triaška, odporúča sa umyť psa šampónom.

Len pre zvieratá.

Veľkosť balenia: 1, 2, 3 alebo 4 pipety

1x2 ml, 2x2 ml, 3x2 ml, 4x2 ml

1x3 ml, 2x3 ml, 3x3 ml, 4x3 ml

1x4 ml, 2x4 ml, 3x4 ml, 4x4 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľ'a rozhodnutia o registrácii:

