

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOSTOMOSAN, koncentruotas tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml koncentruoto tirpalo yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

transmikso	50 mg,
tetrametrino	5 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Piperonilio butoksidas
Bevandenė acto rūgštis
Butilhidroksitoluenas
Parafinas
Geronol FF/4 / Emulson AG/L, Geronol MS / Emulson AG/MS, Solvesso 150 arba Solvarex 10 LN

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis, kraujasiurbėmis erkėmis ir utelėmis, gydyti ir profilaktiškai bei sergantiems demodekoze, sarkoptoze ir otodektoze, gydyti.
Galvijų, avių, kiaulių ir triušių aplinkai purkšti, norint aplinkoje naikinti muses ir kitus vabzdžius, blusas ir jų lervas, utėles, plaukagraužius ir niežų erkes.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti maistiniams gyvūnams.

Katės yra jautrios piretroidams ir negali jų metabolizuoti taip gerai kaip šunys, todėl dėl galimų komplikacijų perdozavus labai mažų kačiukų ir sergančių kačių gydymas turėtų būti vengtinas.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tik išoriniam naudojimui. Labai degus.

Toksiškas žuvims ir bitėms. Draudžiama nesunaudoto vaisto atliekomis ar nenukenksmintomis talpyklėmis teršti vandens telkinius. Vaistui nukenksminti naudojama 10 g kalkių 1 l skiesto skysčio. Vaisto veikliosios medžiagos suskyla per 48 val.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugotis, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Galima naudoti šuningoms kalėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunis reikia plauti, maudyti arba apipurkšti 1:200 skiestu skysčiu. Užsikrėtus blusomis ar utelėmis, turi būti apdorojamas visas kūno paviršius, o aptvarai, būda ar guolis – purškiami. Nuo pakartotino užsikrėtimo vaistas saugo 2–3 dienas. Kraujasiurbės erkės sunaikinamos per kelias valandas. Nuo sarkoptozės ir demodekozės reikia gydyti kas 10 d., kol dviejų skutenų tyrimų rezultatai bus neigiami.

Gydant otodektoze sergančius šunis, skiestą skystį reikia lašinti į abiejų ausų išorines angas, ant pažeistų vietų. Pakartotinai galima gydyti po 7 d.

Galvijų, avių, kiaulių ir triušių laikymo vietas reikia purkšti skysčiu, atskiestu 1:400 (1 l koncentrato su 400 l vandens), kas 2–3 savaites. Vieną kartą išpurškus, 2–3 sav. ženkliai sumažėja musių populiacija.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus ar naudojant neskiestą, gali nesmarkiai sudirginti akis ir gleivinę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Nenumatyta. Neregistruota naudoti maistiniams gyvūnams.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC51.

Preparatas yra plataus veikimo spektro ektoparazitocidinis preparatas, kurio veikliosios medžiagos yra piretroidai, transmitsas ir tetrametrinas. Transmitsas yra absorbuojamas gyvūnų epidermio ir veikia parazituojančius ant gyvūno ar aplinkoje esančius vabzdžius. Tetrametrinas taip pat gerai absorbuojamas epidermio ir veikia skraidančius vabzdžius. Viena iš pagalbinių medžiagų, piperonilio butoksidas, mažina tetrametrino ir kitų piretroidų jautrumą šviesai ir tuo gerina jų veikimo efektyvumą. Preparatas veikia ne tik naudojimo metu, bet ilgai apsaugo gyvūnus nuo pakartotino

užsikrėtimo ektoparazitais. Veikimo trukmė priklauso nuo preparato naudojimo būdo ir gyvūnų laikymo sąlygų.

Preparatas efektyviai veikia daugelį ektoparazitų: muses (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *M. autumnalis*, *Haematobia irritans*, *Tabanidae* spp.), blusas (*Ctenocephalides* spp.), kraujasiurbes erkes (*Ixodidae*), plaukagraužius, utelės (*Haematopinus*, *Damalinea*), niežų erkes (*Sarcoptidae*, *Psoroptidae*, *Demodicidae*).

NEOSTOMOSAN nariuotakojus veikia neurotoksiškai, o šiltakraujams gyvūnams yra nepavojingas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti tamsioje, vėsioje vietoje. Negalima užšaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Ampulės po 5 ml kartoninėse dėžutėse po 5 ar 100 vnt., rudi buteliukai po 200 ml, COEX buteliai po 250 ml, 1 ir 5 l, aliumininiai kanistrai po 1 ir 5 l, statinės po 200 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0395/001-009

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1996-12-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-08-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, BUTELIS, KANISTRAS, STATINĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOSTOMOSAN, koncentruotas tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

transmikso 50 mg,

tetrametrino 5 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ampulės po 5 ml

100 ampulių po 5 ml

Buteliukai po 200 ml

COEX buteliai po 250 ml

COEX buteliai po 1 l

COEX buteliai po 5 l

Aliumininiai kanistrai po 1 l

Aliumininiai kanistrai po 5 l

Statinės po 200 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems blusomis, kraujasiurbėmis erkėmis ir utelėmis, gydyti ir profilaktiškai bei sergantiems demodekoze, sarkoptoze ir otodektoze, gydyti.

Galvijų, avių, kiaulių ir triušių aplinkai purkšti, norint aplinkoje naikinti muses ir kitus vabzdžius, blusas ir jų lervas, utėles, plaukagraužius ir niežų erkes.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Plauti, maudyti arba apipurkšti.

7. IŠLAUKA

Išlauka nenumatyta.

Neregistruota naudoti maistiniams gyvūnams.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti tamsioje, vėsioje vietoje. Negalima užšaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0395/001

LT/2/96/0395/002

LT/2/96/0395/003

LT/2/96/0395/004

LT/2/96/0395/005

LT/2/96/0395/006

LT/2/96/0395/007

LT/2/96/0395/008

LT/2/96/0395/009

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOSTOMOSAN

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Transmikso	50 mg,
tetrametrino	5 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

NEOSTOMOSAN, koncentruotas tirpalas

2. Sudėtis

1 ml koncentruoto tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

transmikso 50 mg,

tetrametrino 5 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis, kraujasiurbėmis erkėmis ir utelėmis, gydyti ir profilaktiškai bei sergantiems demodekoze, sarkoptoze ir otodektoze, gydyti.

Galvijų, avių, kiaulių ir triušių aplinkai purkšti, norint aplinkoje naikinti muses ir kitus vabzdžius, blusas ir jų lervas, utėles, plaukagraužius ir niežų erkes.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti maistiniams gyvūnams.

Katės yra jautrios piretroidams ir negali jų metabolizuoti taip gerai kaip šunys, todėl dėl galimų komplikacijų perdozavus labai mažų kačiukų ir sergančių kačių gydymas turėtų būti vengtinas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui. Labai degus.

Toksiškas žuvims ir bitėms. Draudžiama nesunaudoto vaisto atliekomis ar nenukenksmintomis talpyklėmis teršti vandens telkinius. Vaistui nukenksminti naudojama 10 g kalkių 1 l skiesto skysčio. Vaisto veikliosios medžiagos suskyla per 48 val.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugotis, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos.

Vaikingumas

Galima naudoti šuningoms kalėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Perdozavus ar naudojant neskiestą, gali nesmarkiai sudirginti akis ir gleivinę.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunis reikia plauti, maudyti arba apipurkšti 1:200 skiestu skysčiu. Užsikrėtus blusomis ar utelėmis, turi būti apdorojamas visas kūno paviršius, o aptvarai, būda ar guolis – purškiami. Nuo pakartotino užsikrėtimo vaistas saugo 2–3 dienas. Kraujasiurbės erkės sunaikinamos per kelias valandas. Nuo sarkoptozės ir demodekozės reikia gydyti kas 10 d., kol dviejų skutenų tyrimų rezultatai bus neigiami.

Gydant otodektoze sergančius šunis, skiestą skystį reikia lašinti į abiejų ausų išorines angas, ant pažeistų vietų. Pakartotinai galima gydyti po 7 d.

Galvijų, avių, kiaulių ir triušių laikymo vietas reikia purkšti skysčiu, atskiestu 1:400 (1 l koncentrato su 400 l vandens), kas 2–3 savaites. Vieną kartą išpurškus, 2–3 sav. ženkliai sumažėja musių populiacija.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Nenumatyta.

Neregistruota naudoti maistiniams gyvūnams.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti tamsioje, vėsioje vietoje. Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

LT/2/96/0395/001-009

Pakuočių dydžiai:

Ampulės po 5 ml kartoninėse dėžutėse po 5 ar 100 vnt., rudi buteliukai po 200 ml, COEX buteliai po 250 ml, 1 ir 5 l, aliumininiai kanistrai po 1 ir 5 l, statinės po 200 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-08-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale

Zone Industrielle La Ballastière,

33500 Libourne,

Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5,

H-1107 Budapest,

Vengrija

17. Kita informacija

Farmakoterapinė grupė: insekticidinės medžiagos.

ATCvet kodas: QP53AC51.

Preparatas yra plataus veikimo spektro ektoparazitocidinis preparatas, kurio veikliosios medžiagos yra piretroidai, transmiksas ir tetrametrinas. Transmiksas yra absorbuojamas gyvūnų epidermio ir veikia parazituojančius ant gyvūno ar aplinkoje esančius vabzdžius. Tetrametrinas taip pat gerai absorbuojamas epidermio ir veikia skraidančius vabzdžius. Viena iš pagalbinių medžiagų, piperonilio butoksidas, mažina tetrametrino ir kitų piretroidų jautrumą šviesai ir tuo gerina jų veikimo

efektyvumą. Preparatas veikia ne tik naudojimo metu, bet ilgai apsaugo gyvūnus nuo pakartotino užsikrėtimo ektoparazitais. Veikimo trukmė priklauso nuo preparato naudojimo būdo ir gyvūnų laikymo sąlygų.

Preparatas efektyviai veikia daugelį ektoparazitų: muses (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *M. autumnalis*, *Haematobia irritans*, *Tabanidae* spp.), blusas (*Ctenocephalides* spp.), kraujasiurbes erkes (*Ixodidae*), plaukagraužius, utelės (*Haematopinus*, *Damalinia*), niežų erkes (*Sarcoptidae*, *Psoroptidae*, *Demodicidae*).

NEOSTOMOSAN nariuotakojus veikia neurotoksiškai, o šiltakraujams gyvūnams yra nepavojingas.