

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Cypermethrinum 50 mg

Tetramethrinum 5 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxytoluen (E 321)                            | 3 mg                                                                                                      |
| Piperonyl butoxid                                     |                                                                                                           |
| Anhydrid kyseliny octové                              |                                                                                                           |
| Geronol FF/4                                          |                                                                                                           |
| Geronol MS                                            |                                                                                                           |
| Parafin tekutý                                        |                                                                                                           |
| Koncentrát aromatických uhlovodíků                    |                                                                                                           |

Žlutá až žlutohnědá čirá kapalina bez sedimentu.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi: prevence a likvidace zvýšeného výskytu blech, klíšťat a vši, léčba demodikózy, sarkoptového a otodektového svrabu.

Postřík okolí proti mouchám.

### 3.3 Kontraindikace

Není určeno pro potravinová zvířata.

Nepoužívat u koček!

### 3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek je extrémně jedovatý pro kočky.

Veterinární léčivý přípravek může být pro kočky nebezpečný i po kontaktu s ošetřeným psem.

Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži, oči, sliznice a být škodlivý po požití. Pyrethroidy mohou způsobit pocit pálení a svědění kůže. Veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné až závažné podráždění očí. V případě vdechnutí veterinárního léčivého přípravku může dojít k poškození plic. Po inhalaci veterinárního léčivého přípravku se mohou objevit výtoky z nosu nebo svědění hrdla.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima a pokožkou, sliznicemi, jeho požití a vdechování výparů nebo postřiku.

Lidé se známou přecitlivělostí k pyreteroidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přímý kontakt veterinárního léčivého přípravku s pokožkou by měl být omezen na minimum. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z pracovního oděvu, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení očí vyplachujte zasažené oko proudem vody alespoň po dobu 20 minut. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě inhalace přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Postižený by měl být pod dohledem.

V případě potřeby vyhledejte lékaře.

V případě potřísnění pokožky omyjte zasaženou část těla mýdlem, opláchněte větším množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě požití malého množství veterinárního léčivého přípravku nebo v případě opožděné léčby, podejte postiženému černé uhlí nebo projímadlo. Po požití nevyvolávejte zvracení, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek neaplikujte v blízkosti povrchových vod. Zabraňte kontaminaci vodních toků veterinárním léčivým přípravkem nebo odpadem, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|                                                     |                                                           |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Neznámá četnost<br>(z dostupných údajů nelze určit) | Podráždění očí <sup>1</sup><br>Zánět sliznic <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Pokud je přípravek použit neředěný, vdechnut nebo použit v rozporu s uvedenými pokyny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání, postřík nebo koupel.

Psi:

K mytí, namáčení a postřiku povrchu těla psů je třeba použít roztok veterinárního léčivého přípravku ředěný v

poměru 1:200 (tj. 1 ampulka do 400 ml vody).

V případě výskytu blech a vši je nutné aplikovat ředěný veterinární léčivý přípravek na celý povrch těla psa a vystříkat jeho boudu. V zájmu prevence opakovaného výskytu blech je třeba ošetření po 2–3 dnech opakovat.

Klíšťata jsou zneškodněna v průběhu několika hodin.

Ošetření proti sarkoptovému a otodektovému svrabu musí být aplikováno v 10denním intervalu, dokud nejsou dvě následná vyšetření negativní. K léčbě otodektového svrabu je třeba roztok aplikovat na místo léze ve vnějším zvukovodu. Ošetřit obě uši. Ušní boltec je vhodné ošetřit znovu po sedmi dnech.

Postřík okolí:

Postříkat okolí zvířat roztokem veterinárního léčivého přípravku ředěným v poměru 1:400 (1 l na 400 l vody) v

2–3týdenním intervalu. Jedno ošetření výrazně omezí množství much na 2–3 týdny.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Není známe žádné specifické antidotum.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53AC30**

### **4.2 Farmakodynamika**

Veterinární léčivý přípravek je směs účinných látek, které se absorbují přes kůži zvířat a účinně působí proti ektoparazitům na zvířatech a v jejich okolí a mají rychlý účinek proti létajícímu hmyzu.

Vehikulum piperonyli butoxidum znásobuje účinnost tetramethrinu a jiných pyretroidů snížením jejich fotosensibility.

Veterinární léčivý přípravek okamžitě zneškodňuje ektoparazity a poskytuje dlouhodobou ochranu proti novému napadení parazity. Doba této ochrany závisí, do určité míry, na způsobu léčby a situaci v chovu zvířat.

Veterinární léčivý přípravek je širokospektrální ektoparazitikum. Má vynikající účinnost proti mouchám (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Tabanidae* spp.), blechám (*Ctenocephalides* spp.), vším (*Haemetopinus*, *Damalinia*), svrabu (*Sarcoptidae*, *Psoroptidae*), roztočům (*Demodicidae*) a klíšťatům (*Ixodidae*).

Veterinární léčivý přípravek je ideální insekticid díky svým vlastnostem:

- v různých podmínkách je vysoce účinný proti artropodům,
- má široké ektoparazitární spektrum,
- snadno se aplikuje.

### **4.3 Farmakokinetika**

Veterinární léčivý přípravek se rychle metabolizuje a vylučuje z oběhu a tkání.

### **Environmentální vlastnosti**

Veterinární léčivý přípravek je vysoce toxický pro včely a vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

5 x 5 ml – ampulka z hnědého skla, baleno po 5 kusech do kartónové krabice.

100 x 5 ml – ampulka z hnědého skla, baleno po 100 kusech do kartónové krabice.

1 x 1000 ml – plastová láhev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Pracovní roztok by měl být před likvidací neutralizován hydrolýzou v alkalickém prostředí. Hydroxid sodný (5% loup sodný) nebo nasycený uhličitán sodný (7-10% soda na praní) může být použit k bezpečné degradaci účinných látek.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/444/92–C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 8.7.1992

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).