

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

K.O. bolha- és kullancsirtó fekete nyakörv kutyák részére A.U.V:

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 20 grammos nyakörv tartalmaz:

Hatóanyagok:

Permetrin (cisz:transz/25:75) 0,48 mg

Tetrametrin 0,12 g

Adjuváns:

Piperonil-butoxid 0,60 g

Segédanyag:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógyszeres nyakörv.

Fekete színű nyakörv.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha (*Ctenocephalides canis* és *Ctenocephalides felis*), valamint kullancs (*Ixodes ricinus* és *Dermacentor reticulatus*) fertőzöttsége ellen.

Folyamatos használata 12 hetes védelmet nyújt a bolhák és kullancsok ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Macskák nem alkalmazható.

Nem alkalmazható májbeteg állatokon vagy májkárosodás esetén.

Nem alkalmazható beteg, betegségre gyanús, lábadozó állatokon, valamint bőrsérülések esetén.

Nem alkalmazható vemhes és szoptató szukákon, valamint 12 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható szintetikus piretroidokra ismertén túlérzékeny kutyákon.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az újrafertőződés megakadályozása céljából, valamint erős bolhafertőzöttség esetén az optimális védelem érdekében az állat környezetét is érdemes megfelelő inszekticid készítménnyel kezelni.

A hatóanyagok különösen mérgezőek a halakra és a vízi szervezetekre, ezért a nyakörv felhelyezése után nem szabad úszni engedni a kutyákat, vagy úsztatás előtt mindenképpen le kell venni a nyakörvet. Meg kell akadályozni, hogy a kutya nyaldossa vagy rágcsálja a nyakörvet.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Azonnal el kell távolítani a nyakörvet, ha mellékhatások lépnek fel a nyakörv felhelyezése után.

A nyakörv szorosságát ellenőrizni kell. Egy állatra egyidejűleg csak egy gyógyszeres nyakörv helyezhető el.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nyakörv felhelyezése és érintése után alaposan kezni kell mosni szappanos vízzel.

A készítmény felhelyezésével egyidejűleg nem szabad dohányozni, enni és inni.

A gyermekek ne játszanak a nyakörvvel.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán bőrirritáció előfordulhat. A nyakörvet azonnal el kell távolítani, és állatorvoshoz kell fordulni, ha bőrirritáció vagy egyén nem kívánatos hatás jelentkezik.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajon vemhesség és laktáció idején, ezért adatok hiányában a termék alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más ektoparazita készítménnyel egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: Kizárólag külsőleg.

A K.O. bolha-és kullancsirtó fekete nyakörv kutyák részére A.U.V. nagy és átlagos testméretű kutyáknak készült.

Közvetlenül a felhasználás előtt bontsuk ki a becsomagolt nyakörvet.

Kissé lazán helyezzük a kutya nyaka köré és úgy kapcsoljuk be a csattal, hogy két ujjunk a nyak és a nyakörv közé beférjen. A feleslegesen maradt részt vágjuk le. A készítmény folyamatos viselés esetén 12 hétig hatékony bolhák és kullancsok ellen. A nyakörv víz hatására sem veszíti el a hatékonyságát.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Egyetlen nyakörv viselése során nem fordul elő. Túladagolás a nyakörv gyógyszerforma miatt valószínűtlen és túladagolási tünetek nem várhatóak.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikum, szintetikus piretroid.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Mindkét hatóanyag szintetikus piretroid, a permetrin a fotostabil csoportba tartozik, inszekticid, jó reziduális hatású és enyhe repellens hatása is van, kontaktméregként alkalmazható. A tetrametrin a fotolabil csoportba tartozik, inszekticid és jó taglózó hatással rendelkezik, kontaktméregként alkalmazható. A szintetikus piretroidok az ízeltlábúak idegrendszerének központi és perifériás részére ún. neurotoxikus hatást fejtenek ki.

A piretroidok hatásukat a rovarok idegi ingerület átvitelének blokkolása révén fejtik ki. Ez a hatásuk annak tulajdonítható, hogy megváltoztatják az akciós potenciál idején az axonok membránján áthaladó Na^+ és K^+ ionok mennyiségét és az áthaladás idejét. Hatásukat kontakt hatás révén fejtik ki az ektoparazitákra.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A nyakörv helyileg alkalmazható készítmény kutyák részére. A hatóanyag lassan szabadul fel a nyakörv mátrixából, így az inszekticid hatás bolhákkal és kullancsokkal szemben 12 hétig fennáll.

Környezeti tulajdonságok

A nyakörv hatóanyagai rendkívül mérgező hatásúak a méhekre, a halakra és más vízi élőlényekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Színezék mesterkeverék

PVC-por

Di(2-etilhexil)-ftalát

Epoxidált szójaolaj

Ca-Zn stabilizátor

Folyékony paraffin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó. Közvetlen hőtől és napfénytől védve tartandó.

A nyakörvet a felhasználásig az eredeti, bontatlan csomagolásban kell tartani.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy nyakörv buboréksomagolásban, papírhátlappal.

A nyakörv 65 cm hosszú, fekete színű, tömege 20 g csat és szegecs nélkül.

Gyűjtőcsomagolás: 10 buboréksomagolás fóliázva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény és a kiürült csomagolóanyag nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

FORTEVIT Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3935/1/18 NÉBIH ÁTI (1 db)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. február 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. június 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Szabadon forgalmazható.