

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Preventic 9 g obojok pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 obojok obsahuje:

**Účinná látka:**

Amitrazum 9 g

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Obojok.

Béžový, pružný obojok so sponou, 27,5g x 65 cm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Eliminácia ektoparazitov u psov: kliešte (účinný 4 mesiace)

Liečba demodikózy psov: (účinný 1 mesiac)

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chorých zvierat a v rekovalescencii.

Nepoužívať do 8 týždňa veku zvierat'a.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u mačiek.

Na vonkajšie použitie.

Zabrániť zvieratám žuvať obojok.

V prípade podráždenia kože, obojok odstrániť, kým príznaky nevymiznú.

Obojok nevyberať z obalu, kým nie je pripravený na použitie.

## **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ak dôjde ku kontaktu obojku s kožou, zasiahnuté miesto opláchnuť dostatočným množstvom vody. Nedovoliť deťom hrať sa s obojkom alebo ho žuvať.

### **Iné bezpečnostné opatrenia**

Nie sú.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Na krku sa môže objaviť slabé podráždenie (pruritus, ekzém, alopecia).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Neodporúča sa používať v období gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepoužívať súčasne s inými insekticídmi.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

1 obojok pre zviera.

Vrecko s obojkom otvoriť tesne pred použitím. Obojok zapnúť okolo krku zvierat'a tak, aby bolo možné zasunúť medzi krk a obojok 2 prsty. Zvyšnú časť obojku (pribl. 5 cm od spony) odstrihnúť. Obojok sa povoľuje alebo uťahuje podľa veľkosti psa. Je účinný 4 mesiace pri napadnutí kliešťami a 1 mesiac pri demodikóze. Obojok musí byť na krku stále.

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

Nie je.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká na vonkajšie použitie, vrátane insekticídov  
kód ATCvet: QP53AD01

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amitraz patrí k triazpentadiénom, skupine biologicky aktívnych látok s vysokým insekticídnym účinkom. Amitraz je vysoko účinný proti dospelým kliešťom aj larvám.

Účinná látka rýchlo prestupuje do lariev a je metabolizovaná na 5 zlúčenín, 2 z nich sa tvoria vo veľkom množstve. Metabolity I a II sú veľmi toxické pre larvy. Podľa autorov, amitraz pôsobí ako nekonštantný inhibítor oxidázy a tento účinok, zdá sa, je dôvodom prvotného poškodenia s letálnym účinkom. Amitraz je účinný proti kladeniu vajíčok a je ovocídny. Amitraz vykazuje subletálny účinok na kŕmenie, pohyb a kladenie vajíčok kliešťov.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Amitraz sa distribuuje po celom tele zvierat'a.

Aplikovaný amitraz je rýchlo metabolizovaný a eliminovaný primárne močom. Záverečná fáza eliminácie močom prebieha vo forme kyseliny 4-amino-3-metylbenzoovej. Reziduá v tkanivách sú nízke, okrem pečene.

### **Vplyv na životné prostredie**

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Dioktyladipát  
Epoxidovaný sójový olej  
Stearan vápenatý  
Uhličitan vápenatý  
Oxy-bis(benzensulfohydrazid)  
Hnedý oxid železitý (E172)  
Mätový olej  
Eukalyptový olej  
Denatoniumbenzoát  
Polyvinylchlorid

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C v suchu, chrániť pred svetlom.  
Uchovávať v pôvodnom obale, mimo potravín.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Nepriehľadné, biele, viacvrstvé vrečko (biely pevný papier, polyetylén, hliník/polyetylén). Vonkajší obal: papierová skladačka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 obojok

### **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  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francúzsko

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/0033/95-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

28.3.1995 / 28.4.2000

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj nie je viazaný na veterinárny predpis.

**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**

Preventic 9 g obojok pre psy

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

**Účinná látka:**

1 obojok obsahuje:

Amitrazum 9 g

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Obojok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 obojok

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Eliminácia ektoparazitov u psov: kliešte (účinný 4 mesiace)

Liečba demodikózy psov: (účinný 1 mesiac)

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

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 v suchu, chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale, mimo potravín.

**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 nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**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  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francúzsko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/0033/95-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE  
{DRUH/TYP}**

vrecko

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Preventic

**2. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**4. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Virbac



## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C v suchu, chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale, mimo potravín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Nepoužívať u mačiek.

Na vonkajšie použitie.

Zabrániť zvieratám žuvať obojok.

V prípade podráždenia kože, obojok odstrániť, kým príznaky nevymiznú.

Obojok nevyberať z obalu, kým nie je pripravený na použitie.

Neodporúča sa používať v období gravidity a laktácie.

*Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám*

Ak dôjde ku kontaktu obojku s kožou, zasiahnuté miesto opláchnuť dostatočným množstvom vody.

Nedovoliť deťom hrať sa s obojkom alebo ho žuvať.

## **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 nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Interakcie:**

Nepoužívať súčasne s inými insekticídmi.

Len pre zvieratá.

Veľkosť balenia: 1 obojok

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:



