

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, Česká republika
IČ: 64259838
www.aveflor.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arpalit Neo 4,7/1,2 mg/g kožní sprej, roztok
Permethrinum Fenoxycarbum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram (1,34 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Permethrinum 25:75 (cis:trans) 4,7 mg
Fenoxycarbum 1,2 mg

Nažloutlý až téměř žlutý roztok.

4. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

5. VELIKOST BALENÍ

150 ml (112 g)
300 ml (224 g)

6. INDIKACE

Léčba ektoparazitóz. Přípravek působí proti blechám (*Ctenocephalides* spp.), klíšťatům (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Haemaphysalis* spp.), vším (*Linognathus setosus*), všenkám (*Trichodectes canis*) a jejich vývojovým stádiím. Přípravek lze použít k desinsekci příbytků zvířat.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných zvířat.
Nepoužívat u koček. Zamezte možnému styku koček se psy po ošetření.
Nepoužívat u mláďat do 2 měsíců věku.
Nepoužívat v době březosti a laktace.
Nepoužívat při známé přecitlivělosti na některou z obsažených látek.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pouze ojediněle může u přecitlivělých jedinců dojít k projevům intoxikace (zhoršená kvalita až ztráta srsti, nadměrné slinění, průjem, zvracení, záchvěvy, třes, křeče, ataxie, hyperaktivita,

letargie, ztráta orientace, případně močová inkontinence, horečka nebo naopak hypotermie, dyspnoe) a vyhledejte veterinárního lékaře.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno.

Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání: Kožní podání

Přípravek se nanáší stiskem rozprašovače proti směru srsti ze vzdálenosti 15-20 cm od povrchu těla. Velikost dávky se odvíjí od velikosti ošetřovaného zvířete a délky a hustoty jeho srsti. Jedno 150 ml balení vystačí na ošetření zvířete o hmotnosti 35 kg. Ošetření se provádí jen do lehkého zvlhčení srsti přípravkem po celém povrchu těla zvířete s výjimkou hlavy (okolí očí, čenichu). K ošetření hlavy nastříkejte přípravek na dlaň ruky chráněné rukavicí a opatrně vetřete do srsti, aby nedošlo k zasažení otvorů (nozder a očí). Srst se pročeše hřebenem, kartáčem nebo se rukou promne, aby přípravek prostoupil až na kůži. Po ošetření je nutné zvíře po dobu 48 hodin nekoupat.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením protřepat. Nádobku je nutné držet ve svislé poloze.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: nevystavujte slunečnímu záření a teplotám nad 50 °C.

Uchovávejte mimo dosah zdrojů zapálení – Zákaz kouření.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nádobce.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině ektoparazitik se může vyvinout po častém, opakovaném použití účinné látky ze stejné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepodávat na poškozenou kůži.

Po podání přípravku zabraňte zvířeti olizování ošetřené srsti.

Při aplikaci je nutné chránit oči a nozdry zvířete před zásahem spreje.

Blechy se mohou nacházet také v místech, kde zvířata spí nebo odpočívají (koberce, rohože atd.). Taková místa se musí pravidelně vysávat a musí být ošetřena vhodnými insekticidními přípravky, např. tímto přípravkem.

Délka trvání účinku přípravku proti jednotlivým druhům parazitů nebyla doložena, a proto lze přípravek použít k ošetření proti parazitům přítomným v době ošetření na zvířatech, např. tímto přípravkem vystříkáním do mokra.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek používejte v dobře větraných prostorách.

Lidé se známou přecitlivělostí na permethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může způsobit podráždění očí, kůže, sliznic či dýchacích cest a u přecitlivělých osob alergickou kožní reakci. Zabraňte vdechnutí aerosolu a kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte osobní ochranné prostředky, zejména ochranné rukavice, případně brýle. Při opakované nebo dlouhotrvající aplikaci (při použití na větší počet zvířat v domácnosti nebo v útulcích apod.) se doporučuje použít navíc ochranný oděv s dlouhými rukávy a respirátor.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte ihned velkým množstvím vody. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví příznaky podráždění nebo alergické reakce (zarudnutí, svědění, vyrážka, bolest, slzení očí, otok spojivky apod.) či systémové účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se objeví příznaky podráždění dýchacích cest (kašel, pálení či bolest v krku, ztížené dýchání apod.), odved'te postiženého ihned na čerstvý vzduch, při přetrvávajících potížích vyhledejte lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem a dle potřeby omyjte i místo, kde byla prováděna aplikace přípravku (stůl, podlaha apod.).

Přípravek se nesmí dostat do přímého kontaktu s potravinami, pitnou vodou a dětskými hračkami.

Těhotné a kojící ženy by neměly manipulovat s přípravkem.

Nestříkejte sprej do otevřeného ohně nebo na jakýkoliv rozžhavený materiál.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo aplikace a to nejméně 24 hodin po aplikaci. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Další opatření:

Přípravek je nebezpečný pro vodní organismy. Nedovolte ošetřeným zvířatům plavat ve vodních tocích nejméně 2 dny po podání.

Březost a laktace:

Studie u březích a laktujících fen nebyly provedeny. Přípravek lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce:

Nepoužívat přípravek společně s dalšími přípravky s obsahem pyrethroidů a organofosfátů.

Předávkování:

Riziko nežádoucích účinků (viz bod 6) se může zvýšit při předávkování.
V případě předávkování zahajte odpovídající symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2023

17. DALŠÍ INFORMACE

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp: {měsíc/rok}

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/033/09-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Číslo šarže: {číslo}