

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TOP SPOT ON STRONGER 16,25 g, roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 lahvička (25 ml odpovídajících jedné dávce) obsahuje:

Léčivá látka

Permethrinum 16,25 g

Pomocné látky

Butylparaben 25,0 mg,

Butylhydroxyanisol (E320) 5,0 mg,

Butylhydroxytoluen (E321) 2,5 mg.

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Světležlutý, čitý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčebné a preventivní použití u koní proti ektoparazitům a létajícímu hmyzu (klíšťatům, komárům, ovádům, střečkům a muchničkám).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u hříbat mladších 3 týdnů. Nepoužívat u koček, přípravek je pro ně toxický!

4.4 Zvláštní upozornění

Po aplikaci se doporučuje po dobu 12 – 24 hod. omezit manipulaci se zvířaty, nedoporučuje se jejich pobyt na slunci. Po ošetření se nedoporučuje po dobu 12 hodin koupání zvířat. Šamponováním může být negativně ovlivněna délka ochranného účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně. Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. V ojedinělých případech u zvláště citlivých jedinců může dojít k přechodnému podráždění kůže v místě aplikace. V těchto případech opláchněte zvíře vodou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace nekouřit, nejíst a nepít.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se vyskytnou příznaky podráždění (zarudnutí, vyrážka, alergická reakce), vyhledejte lékařskou pomoc.

Na dýchací trakt působí přípravek dráždivě. V případě náhodného vdechnutí přemístěte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud dojde k dýchacím obtížím nebo se projeví systémové účinky (jako závratě, bolesti hlavy, únava, palpitace srdce aj.), vyhledejte lékaře.

Zabraňte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem po dobu 24 hodin.

Při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních, útulcích) se doporučuje použít neoprenové rukavice.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

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

Zvláštní pozornost je nutné věnovat i nakládání s nepoužitým veterinárním léčivým přípravkem nebo odpadem, který pochází z tohoto přípravku – viz. bod 6.6.

4.6 Nežádoucí účinky

V místě aplikace může dojít k přechodnému podráždění kůže. V těchto případech opláchněte zvíře vodou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Přípravek nemá vliv na graviditu a laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Koně – obsah 1 balení (25 ml) pro koně o hmotnosti cca 500 kg. Přípravek se nanese na několik míst na kůži v oblasti kohoutku a beder v množství 2-3 ml na jedno místo.

Způsob podání – Podání nakapáním.

Před aplikací se rozhrne srst a aplikátorem se nanáší roztok přímo na kůži. Nevírat. Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat. Pokud zvířata po ošetření promoknou nebo jsou šamponována, je nutno ošetření opakovat. Interval mezi jednotlivými ošetřeními by měl být nejméně 7 dní.

4.10 Předávkování

Dodržujte doporučené dávkování. Při předávkování může dojít k lokálnímu podráždění kůže, změně citlivosti až znecitlivění, svědění, brnění a pálení. Dojde – li ke vstříknutí účinné látky do oka, může vyvolat slzení a přechodnou konjunktivitidu. Na dýchací trakt působí přípravek dráždivě. Může se objevit kašel, kýchání a výtok z nosu. Po požití účinné látky dochází k bolestem v krku, které jsou provázené nauzeou, zvracením a abdominální bolestí. V dutině ústní mohou být přítomny ulcerace a sekrece slin je zvýšená. Systémové příznaky se objeví za 4 - 48 hodin po expozici (závratě, bolesti hlavy a únava, palpitace srdce, bolest na hrudi, zastřený zrak). Kóma a křeče jsou život ohrožující.

V případě náhodného zásahu oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou. Pokud přípravek působí dráždivě v místě aplikace, opláchněte zvíře čistou vodou. Objeví – li se systémové příznaky vyhledejte veterinárního lékaře.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata. Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: pyrethriny a pyrethroidy

ATCvet kód: QP53AC04

Farmakologické vlastnosti

Mechanismus účinku permethrinu (patří do skupiny syntetických pyrethroidů) je založen na ovlivnění iontových kanálů nervových vláken parazitů. Narušení transportu Na⁺ a K⁺ iontů v membránách neuronů způsobí depolarizaci a zvýšené uvolňování neurotransmiterů a vzniku neuromuskulárního

bloku u ektoparazitů. Proti ektoparazitům působí adulticidně. Je ektoparazitikem s velmi dobrou účinností. Vehikulum zajišťuje přípravku depotní účinek. Permethrin není toxický pro savce, s výjimkou koček, a ptáky, ale je toxický pro ryby, včely a plazy.

Přípravek se aplikuje na kůži s cílem dosáhnout zejména lokálního účinku. Přípravek obsahuje promyšlenou kombinaci pomocných látek, které vytvářejí systém umožňující absorbovat účinnou látku do horních vrstev kůže (stratum corneum, horní vrstva epidermis) a zde vytvořit depotní ložisko. Přípravek je posléze dlouhodobě z ložiska uvolňován do okolí místa aplikace.

Jedna doporučená dávka přípravku TOP SPOT ON STRONGER zajišťuje ochranu proti napadení létajícím hmyzem po dobu až 14 dnů a proti napadení klíšťaty po dobu až 4 týdnů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylparaben
Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytoluen (E 321)
Diethylenglykol-monoethylether
Propylenglykol-monolaurát

6.2 Inkompatibility

Není známa.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chránit před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z umělé hmoty (LDPE) jsou baleny v kartonových krabičkách.

Velikost balení: 1 x 25 ml , 6 x 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek je toxický pro včely a vodní organizmy, proto jím nekontaminujte vodní toky a ošetřeným zvířatům nedovolte 12 hodin po ošetření plavání ve vodních tocích s výskytem ryb.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. + 420 517 318 500

fax + 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/017/04-C/09

9. DATUM REGISTRACE

16. 2. 2004, 17.8.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2009