

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arpalit Neo 4,8/1,2 mg/g kožní pěna

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram (1,15 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Permethrinum 25:75 (cis:trans)	4,8 mg
Fenoxycarbum	1,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní pěna.

Hustá bílá pěna.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po aplikaci přípravku zabraňte olizování ošetřené srsti.

Při aplikaci je nutné chránit oči před zásahem pěny.

Forma pěny je vhodná zejména pro zvířata hůře snášející přípravek ve formě spreje a pro ošetření hlavy (okolí očí, čenichu).

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

Délka trvání účinku přípravku proti jednotlivým druhům parazitů nebyla doložena. Proto, a vzhledem k absenci bezpečnostních studií u cílového druhu zvířete, přípravek použijte k ošetření proti parazitům přítomným na zvířeti v době ošetření.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte ochranné rukavice. 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 (vyrážka), alergická reakce či systémové účinky, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

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

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 může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky

Pouze ojediněle může u přecitlivělých jedinců dojít k projevům intoxikace (zhoršení kvality až ztráta srsti, zvracení, záchvěvy, třes, křeče, zpomalené dýchání). V případě výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí ihned zvíře vykoupejte (použijte šampon bez insekticidních látek) a vyhledejte veterinárního lékaře.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání: Kožní podání.

Velikost dávky se odvíjí od velikosti ošetřovaného zvířete. Na ruku ošetřujícího v rukavici nebo přímo na povrch těla zvířete se aplikuje pěna velikosti tenisového míčku. Stejnoměrně se rozetře po povrchu těla zvířete, pročese se hřebenem, kartáčem nebo se rukou v rukavici promne, aby přípravek prostoupil až na kůži. Ošetření se provádí jen do lehkého zvlhčení kůže nebo srsti přípravkem po celém povrchu těla zvířete. Při ošetření hlavy se postupuje opatrně, aby nedošlo k zasažení otvorů. Po ošetření je nutné zvíře po dobu 48 hodin nekoupat.

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.

Před upotřebením protřepat. Nádobku je nutné při aplikaci držet dnem vzhůru.

4.10 Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se může zvýšit při předávkování.

V případě předávkování zahajte odpovídající symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, pyrethriny a pyrethroidy.

ATCvet kód: QP53AC54

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnými látkami jsou permethrin patřící do skupiny syntetických pyrethroidů a fenoxycarb ze skupiny karbamátů. Mechanismus účinku permethrinu je založen na inhibici sodných iontů v kanálech nervových vláken parazitů. Narušení transportu sodných a draselných iontů v membránách neuronů způsobí opakovanou depolarizaci, která vyvolá paralýzu a úhyn ektoparazitů. Fenoxycarb je kontaktním hormonálním insekticidem blokujícím činnost juvenilních hormonů. Narušuje vývoj larválních stádií hmyzu a proměny v dospělce.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek je určen pro zevní použití, jeho absorpce kůží není zjištělná.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Dexpanthenol
Fenyltrimetikon
Aroma
Butan
Propan
Isobutan
Polysorbát 20
Cetrimonium-bromid
Hyetelosa
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Uchovávání

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.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Tlaková hliníková nádobka s aerosolovým ventilem (hliník s vnějším zlatým lakem a vnitřním Micoflexem, PE trubička) s pěnovým aplikátorem (PP) a víčkem (PP).

Obsah balení: 150 ml (130 g)

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 nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky ani stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

www.aveflor.cz

Tel.: +420 493 551 111

Fax: +420 493 551 112

E-mail: jakost@aveflor.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/032/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.5.2009 / 7. 12. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.