

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

TOP SPOT ON DOG M, roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 aplikátor (2 ml) roztoku obsahuje:

### **Léčivá látka**

|              |         |
|--------------|---------|
| Permethrinum | 1300 mg |
|--------------|---------|

### **Pomocné látky**

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,4 mg |
|---------------------------|--------|

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Nažloutlý, čirý roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi (od 15 do 30 kg).

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčebné a preventivní použití u psů proti ektoparazitům – blechám a klíšťatům.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koček, přípravek je pro ně toxický (viz bod 4.4)!

Nepoužívat u štěňat mladších 3 týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### **4.4 Zvláštní upozornění**

Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a jeho podání kočkám může vést až k jejich úhynu z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopny metabolizovat určité látky včetně permethrinu. Aby se zamezilo náhodnému kontaktu koček s přípravkem, udržujte ošetřené psy po ošetření odděleně od koček, dokud není místo aplikace suché. Je třeba zabezpečit česání psů, u kterých byl v posledních 48 hodinách aplikován tento přípravek, a koček odlišným kartáčem, z důvodu možné toxicity takto přenesené látky pro kočky. Při náhodném použití téhož kartáče vyhledejte v případě změn chování kočky veterinárního lékaře.

Přesně dodržujte vhodnou velikost balení. Pro malé psy, psy malých plemen, je kontraindikováno podání přípravku Top spot on Dog M nebo Top spot on Dog L. Pro středně velké psy, psy středních plemen, je kontraindikováno podání přípravku Top spot on Dog L.

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

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině ektoparazitik se může vyvinout po častém, opakovaném použití ektoparazitika ze stejné skupiny, se stejným způsobem účinku.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat perorálně nebo parenterálně. Vyhnout se podání přípravku na sliznice (do očí, nozder, na sliznice genitálií a do míst poranění kůže). Je důležité zajistit aplikaci přípravku na určené místo a po aplikaci zabránit olizování místa podání i 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.

Vzhledem k možnosti zamoření místa pobytu zvířat blechami, je nutné toto prostředí pravidelně asanovat vhodným insekticidem.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Během aplikace přípravku nejezte, nepijte, ani nekuřte.

Na dýchací trakt působí přípravek dráždivě. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného potřísnění kůže okamžitě umyjte zasažené místo vodou a mýdlem.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vypláchněte vodou.

Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, nebo pokud je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Po použití si umyjte ruce.

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 živočichy. Ošetřeným psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

#### **4.6 Nežádoucí účinky**

V místě aplikace může dojít k přechodnému podráždění kůže. V těchto případech opláchněte zvíře vodou a chraňte je před prochladnutím. V případě přetrvávajících nežádoucích účinků vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

#### **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**

Nepoužívejte přípravek v kombinaci s jinými insekticidními ektoparazitiky.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pouze pro podání nakapáním na kůži – spot-on.

Psi od 15 do 30 kg – obsah aplikátoru (2 ml) se nanese na kůži v oblasti mezi lopatkami a kořene ocasu u psů středních plemen.

#### **Způsob podání**

Aplikátor držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku kroutivým pohybem. Rozhrňte srst zvířete v kohoutku před lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Hrot nástavce přiložte na kůži a několikrát stiskněte aplikátor tak, aby se celý obsah aplikátoru vyprázdnil přímo na kůži. Nevírat.

Pokud psi po ošetření promoknou nebo jsou šamponováni, je nutno ošetření opakovat. Interval mezi jednotlivými ošetřeními by měl být nejméně 7 dní.

#### **4.10 Předávkování**

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.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika, insekticidy a repelenty, 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  $\text{Na}^+$  a  $\text{K}^+$  iontů v membránách neuronů způsobí depolarizaci a zvýšené uvolňování neurotransmiterů a vzniku neuromuskulárního bloku u ektoparazitů. Proti ektoparazitům působí adulticidně.

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.

Jedna doporučená dávka přípravku TOP SPOT ON DOG M zajišťuje ochranu proti napadení klíšťaty po dobu až 4 týdnů a proti napadení blechami po dobu až 3 měsíců.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxyanisol (E 320)

Diethylenglykol-monoethylether

Propylenglykol-monolaurát

#### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

Po otevření sáčku ihned spotřebujte.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před světlem.

Chránit před chladem a mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Průhledný jednodávkový aplikátor z PE s odlamovací špičkou (PE). Aplikátory jsou po jednom vloženy do zataveného sáčku (PET-Al-PE). Sáčky jsou následně vloženy do papírové krabičky.

Velikost balení: 1, 3 nebo 10 aplikátorů.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**Bioveta, a.s.**

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. + 420 517 318 500

fax + 420 517 318 653

e-mail [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/093/14-C

## **9. DATUM REGISTRACE**

12. 12. 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2014

## **DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení 3 a 10 aplikátorů: Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení 1 aplikátor: Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

