

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arpalit Neo 6,0/1,5 mg/g kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram (1,23 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Permethrinum 25:75 (cis:trans)	6,0 mg
Fenoxycarbium	1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Bezbarvý roztok.

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. Přípravek lze použít k desinsekci příbytků zvířat.

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 kterékoliv 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 zvířeti olizování ošetřené srsti.

Při aplikaci je nutné chránit oči 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.

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

Přípravek používejte v dobře větraných prostorách.

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

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.

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.

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 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 precitlivělých jedinců dojít k projevům intoxikace (zhoršená kvalita 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.

Přípravek se nanáší stiskem rozprašovače proti směru srsti ze vzdálenosti 15-20 cm od povrchu těla. Velikost dávky se odvíjí od velikosti ošetřovaného zvířete. 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. 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.

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

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

Ethanol 96%, denaturovaný

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.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková aerosolová nádoba s mechanickým rozprašovačem (kov, PP) a víčkem (PP).

Velikost balení: 150 ml (122 g)

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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**
99/034/09-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.