

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram (1,34 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

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

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 zjistitelná.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dexpanthenol

Fenyltrimetikon

Aroma

Butan

Propan

Isobutan

Ethanol 96%, denaturovaný

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

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

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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 a složení vnitřního obalu**

Tlaková hliníková nádobka s aerosolovým ventilem (ocelový, pochromovaný, na obou stranách PET fólie, PE trubička), rozprašovačem (PP) a víčkem (PP).

Obsah balení: 150 ml (112 g)

300 ml (224 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](http://www.aveflor.cz)

Tel.: +420 493 551 111

Fax: +420 493 551 112

E-mail: [jakost@aveflor.cz](mailto:jakost@aveflor.cz)

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

99/033/09-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29.5.2009 / 7. 12. 2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Březen 2020

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.