

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Cypermethrinum 50 mg

Tetramethrinum 5 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro přípravu kožního roztoku

Žlutá až žlutohnědá čirá kapalina bez sedimentu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: prevence a likvidace zvýšeného výskytu blech, klíšťat a vší, léčba demodikózy, sarkoptového a otodektového svrabu.

Postřík okolí proti mouchám.

4.3 Kontraindikace

Není určeno pro potravinová zvířata.

Nepoužívat u koček!

4.4 Zvláštní upozornění

Nepoužívat u koček.

Přípravek je extrémně jedovatý pro kočky.

Přípravek může být pro kočky nebezpečný i po kontaktu s ošetřeným psem.

Přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze k zevnímu použití. Toxická látka pro vodní organizmy a včely.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Škodlivý při kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat.

Zamezte kontaktu přípravku s očima a pokožkou. Zamezte vdechování výparů nebo postřiku.

Pyrethroidy mohou způsobit pocit pálení a svědění kůže.

Lidé se známou precitlivělostí k pyreteroidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Nakládání s přípravkem:

Při práci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Přímý kontakt přípravku s pokožkou by měl být omezen na minimum. Při nakládání s léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se alespoň s pracovního oděvu, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

Přípravek neaplikujte v blízkosti povrchových vod.

Vodu, kterou použijete na očistění kontaminovaného nářadí, odstraňte podle návodu, aby se zabránilo kontaminaci životního prostředí.

Zásady první pomoci a varování:

Přípravek může způsobit mírné až závažné podráždění očí.

V případě zasažení očí vyplachujte zasažené oko proudem vody alespoň po dobu 20 minut. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyvarujte se inhalaci a požití přípravku. V případě vdechnutí přípravku může dojít k poškození plic.

Po inhalaci přípravku se mohou objevit výtoky z nosu nebo svědění hrdla. Pokud se dostaví potíže, přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Postižený by měl být pod dohledem. V případě potřeby vyhledejte lékaře.

V případě potřísnění pokožky omyjte zasaženou část těla mýdlem, opláchněte větším množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě požití malého množství přípravku nebo v případě opožděné léčby, podejte postiženému černé uhlí nebo projímadlo. Po požití nevyvolávejte zvracení, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Neznámé.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze bezpečně aplikovat zvířatům v období gravidity.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Koží podání, postřik nebo koupel.

Psi:

K mytí, namáčení a postřiku povrchu těla psů je třeba použít roztok přípravku Neostomosan ředěný v poměru 1:200 (tj. 1 ampulka do 400 ml vody).

V případě výskytu blech a vši je nutné aplikovat ředěný přípravek na celý povrch těla a vystříkat boudy psa. V zájmu prevence opakovaného výskytu blech je třeba ošetření po 2 - 3 dnech opakovat. Klíšťata jsou zneškodněna v průběhu několika hodin.

Ošetření proti sarkoptovému a otodektovému svrabu musí být aplikováno v 10 - denním intervalu, dokud nejsou dvě následná vyšetření negativní. K léčbě otodektového svrabu je třeba roztok aplikovat na místo léze ve vnějším zvukovodu. Ošetřit obě uši. Ušní boltec je vhodné ošetřit znovu po sedmi dnech.

Postřik okolí:

Postřikat okolí zvířat roztokem přípravku Neostomosan ředěným v poměru 1:400 (1 l na 400 l vody) v 2 – 3 týdenním intervalu. Jedno ošetření výrazně omezí množství much na 2 - 3 týdny.

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

Není známé žádné specifické antidotum..

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pyrethriny a pyrethroidy

ATCvet kód: QP53AC30

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek Neostomosan je směs účinných látek, které se absorbují přes kůži zvířat a účinně působí proti ektoparazitům na zvířatech a v jejich okolí a mají rychlý účinek proti létajícímu hmyzu.

Vehikulum piperonyli butoxidum znásobuje účinnost tetramethrinu a jiných pyreteroidů snížením jejich fotosensibility.

Neostomosan okamžitě zneškodňuje ektoparazity a poskytuje dlouhodobou ochranu proti novému napadení parazity. Doba této ochrany závisí, do určité míry, na způsobu léčby a situaci v chovu zvířat. Neostomosan je širokospektrální ektoparazitikum. Má vynikající účinnost proti mouchám (*Stomoxys calcitrans*, *Musca domestica*, *Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Tabanidae* spp.), blechám (*Ctenocephalides* spp.), vším (*Haemetonius*, *Damalinia*), svrabu (*Sarcoptidae*, *Psoroptidae*), roztočům (*Demodicidae*) a klíšťatům (*Ixodidae*).

Neostomosan je ideální insekticid díky svým vlastnostem:

- v různých podmínkách je vysoce účinný proti artropodům,
- má široké ektoparazitární spektrum,
- snadno se aplikuje.

5.2 Farmakokinetické údaje

Neostomosan se rychle metabolizuje a vylučuje z oběhu a tkání.

5.3 Environmentální vlastnosti

Přípravek je vysoce toxický pro včely a vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem nebo odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Piperonyl butoxid
Anhydrid kyseliny octové
Butylhydroxytoluen
Geronol FF/4
Geronol MS
Parafin tekutý
Koncentrát aromatických uhlovodíků

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Spotřebujte okamžitě po namíchání.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

5 x 5 ml – ampulka z hnědého skla, baleno po 5 kusech do kartónové krabice.
100 x 5 ml – ampulka z hnědého skla, baleno po 100 kusech do kartónové krabice.
1 x 1000 ml – plastová láhev

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.

Zamezte kontaminaci vody přípravkem nebo použitými nádobami před jejich zneškodněním.

Odpad pocházející z přípravku nebo nadbytečný pracovní roztok nelikvidujte prostřednictvím veřejné kanalizace. Zamezte úniku přípravku do vodních toků, kanálů, odvodňovacích systémů, pramenů anebo jezer. Přípravek je vysoce toxický pro vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí.

Pracovní roztok by měl být před likvidací neutralizován hydrolyzou v alkalickém prostředí. Hydroxid sodný (5% loup sodný) nebo nasycený uhličitan sodný (7-10% soda na praní) může být použit k bezpečné degradaci účinných látek.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR
tel.: +421 2 55 56 64 88
fax: +421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/444/92 – C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8.7.1992, 30.12.1997, 26.8.2003, 23.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020