

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Permethrinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 aplikátor (1 ml) roztoku obsahuje:

#### Léčivá látka

Permethrinum 650 mg

#### Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,2 mg

Nažloutlý, čirý roztok pro nakapání na kůži – spot-on

### 4. INDIKACE

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

### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček, přípravek je pro ně toxický!



Nepoužívat u štěňat mladších 3 týdnů. Nepoužívat u štěňat a psů o hmotnosti nižší než 2 kg.

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

### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi (do 15 kg).

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro podání nakapáním na kůži – spot-on.

Psi do 15 kg – obsah aplikátoru (1 ml) se nanese na kůži v oblasti mezi lopatkami u psů malých 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.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před světlem.

Chránit před chladem a mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Po otevření sáčku ihned spotřebujte.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh 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 této 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.

#### 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:

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima, a sliznicemi. Na dýchací cesty působí přípravek dráždivě.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte ihned velkým množstvím vody. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

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

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

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.

Aplikátory uchovávejte v originálních obalech. Zabraňte dětem v přístupu k aplikátorům tím, že použité aplikátory ihned zlikvidujete.

#### Další opatření:

Přípravek může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

#### Interakce:

Nepoužívejte přípravek v kombinaci s jinými insekticidními ektoparazitiky.

#### 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, kýčání 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.

#### Způsob účinku:

Mechanismus účinku permethrinu je založen na ovlivnění iontových kanálů nervových vláken parazitů. Působí proti ektoparazitům adulticidně. Vehikulum zajišťuje přípravku depotní účinek.

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

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, 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.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2021

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

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.

Velikosti balení: 1, 3 nebo 10 aplikátorů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení