

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kiltix obojok pre malé psy
Kiltix obojok pre stredné psy
Kiltix obojok pre veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

1 g obsahuje:

Propoxurum 100 mg

Flumethrinum 22,5 mg

	Dĺžka	Hmotnosť	Propoxur	Flumetrín
Kiltix obojok pre malé psy	38 cm	12,5 g	1,250 g	0,280 g
Kiltix obojok pre stredné psy	53 cm	30,2 g	3,020 g	0,680 g
Kiltix obojok pre veľké psy	70 cm	45 g	4,500 g	1,013 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obojok.

Obojok žltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia napadnutia psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) v trvaní 7 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s poranenou kožou.

Nepoužívať u zvierat s mechanickou obštrukciou tráviacej alebo močovej sústavy, bronchiálnou astmou alebo inými pľúcnymi a kardiovaskulárnymi poruchami, pretože karbamáty môžu vyvolať kontrakcie hladkých svalov.

Nepoužívať u šteniat do 3 mesiacov.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kliešte spravidla uhynú a odpadnú z hostiteľa do 3 dní po napadnutí bez toho, aby sali krv. Počas liečby môže ojedinele dôjsť k prisatiu kliešťov. Za nepriaznivých podmienok sa preto nedá jednoznačne zamedziť prenosu infekčného ochorenia kliešťom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Skladovať oddelene od potravín a krmiva.

Obojok je akaricíd a insekticíd určený na vonkajšie použitie. Zabrániť kontaktu obojka s ústnou dutinou zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek obsahuje karbamát. V prípade toxických príznakov ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na propoxur a/alebo flumetrín alebo niektorú pomocnú látku sa majú vyhýbať kontaktu s obojkom.

Zabráňte kontaktu obojka s kožou a očami. Ak sa po kontakte s obojkom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Deti by sa mali vyhýbať kontaktu so zvieratami, ktoré nosia obojok. S obojkom sa nehrajte, nežujte, alebo ho neoblizujte, hlavne deti.

Odporúča sa ošetriť zviera večer. Nedovoľte zvieratám, ktoré nosia tento obojok, spať s ich majiteľmi, hlavne s deťmi.

Po manipulácii s obojkom si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Pri manipulácii s obojkom nejest', nepiť a nefajčiť.

Až do použitia uchovávajúce obojok v ochrannom vrecúšku a kartónovej škatuli.

Ďalšie opatrenia

I keď občasný kontakt s vodou neznižuje účinnosť obojku, pred plávaním a kúpaním psa je potrebné ho odstrániť.

Zabráňte psom nosiacim obojok prístup k vodným zdrojom.

Liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely.

Tento liek môže spôsobiť dlhotrvajúci nežiaduci dopad na životné prostredie.

Obojky uchovávať oddelene od potravín a krmiva.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo môžu byť pozorované behaviorálne príznaky, ako sú nepokoj alebo letargia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa objavujú v mieste nasadenia obojka reakcie, ako sú svrbenie, sčervenanie kože, lézie a vypadávanie srsti.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých zvierat po nasadení obojka môže vyskytnúť mierne svrbenie alebo sčervenanie kože.

Veľmi zriedkavo sa po perorálnej expozícii môžu objaviť príznaky, ako je vracanie, hnačka alebo slinenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Laboratórne štúdie u samíc potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liečba inými akaricídmi alebo insekticídmi sa v čase nosenia obojka neodporúča.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre malých psov je určený jeden obojok s dĺžkou 38 cm (12,5 g).
Pre stredných psov je určený jeden obojok s dĺžkou 53 cm (30,2 g).
Pre veľkých psov je určený jeden obojok s dĺžkou 70 cm (45 g).

Len na vonkajšie použitie.

Účinnok obojka nastupuje 24 hodín po jeho nasadení. Obojok musí byť stále nasadený počas ochrannej lehoty 7 mesiacov. Účinkuje pri pohybe, aj v pokoji.

Obojok zložte pred šampónovaním alebo keď pes pláva, a nasadte ho, keď srst' vyschne.

Obojok vyberte z ochranného vrečka tesne pred nasadením.

Obojok rozviňte a odstráňte prípadné kúsky plastových spojok.

Obojok nasadte zvierat'u na krk tak, aby nebol príliš zatiahnutý (pri správnom nasadení sa dajú pod obojok vsunúť 2 prsty).

Voľný koniec obojka pretiahnite pútkom a odstrihnite presahujúce časti vo vzdialenosti 2 cm za pútkom.

Pravidelne kontrolujte, či je obojok správne zatiahnutý.

Zvieratá s rozstrapatenou, matnou alebo mastnou srst'ou majú byť pred nasadením obojka vykúpané a vyšampónované. Ak sa obojok opakovane namočí (dážd', plávanie, kúpanie), môže to ovplyvniť jeho účinnosť.

Účinnosť a dĺžka účinku obojka závisí od dĺžky, hustoty a stavu srsti a od stupňa zamorenia parazitmi. Pri poklese účinnosti obojka môže byť nutné vymeniť ho ešte pred vypršaním deklarovanej dĺžky účinnosti.

Pri napadnutí blchami je často zamorené i okolie zvierat'a (pelechy, koberce, závesy atď.). Odporúča sa preto ošetriť vhodnými prípravkami proti blchám a pravidelne vysávať aj okolie zvierat'a. Toto opatrenie znižuje zamorenosť okolia a predlžuje ochranu proti novému napadnutiu psov blchami.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Vzhľadom na charakter obojka je nepravdepodobný výskyt klinických príznakov spôsobených predávkovaním účinných látok. Žiadne lokálne alebo systémové nežiaduce účinky (klinická biochémia, hematológia, cholinesteráza, močový status, parametre správania) neboli pozorované pri nasadení 2 obojkov zároveň u psov rôznych plemien, veku alebo hmotnosti.

Príznaky otravy karbamátmi, ako sú slinenie, zúženie zrenice, vracanie alebo hnačka, sa môžu vyskytnúť zvlášť vtedy, keď zviera obojok žuje alebo požije.

Ak sa objavia klinické príznaky otravy karbamátmi, liečba vyžaduje symptomatické opatrenia a intravenózne podanie antidota atropínu.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká na lokálne použitie vrátane insekticídov; pyretríny a pyretróidy; flumetrín, kombinácia

ATCvet kód: QP53AC55

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Propoxur je ektoparaziticíd s karbamátovým spôsobom účinku. Za normálnych okolností prebieha nervový vzruch tým spôsobom, že acetylcholín na nervovej synapse je odbúraný cholinesterázou, synapsa sa uvoľní a môže prebehnúť ďalší nervový vzruch. Mechanizmus účinku karbamátov (propoxuru) spočíva v tom, že blokujú cholinesterázu, acetylcholín sa toxicky nakumuluje a vzruchy neprebiehajú. Tým sú kliešte, blchy a ďalšie ektoparazity usmrtené. Toxicita pre cicavce je veľmi nízka.

Flumetrín je ektoparaziticíd zo skupiny syntetických pyretroidov. Mechanizmus účinku spočíva v polarizácii a depolarizácii Na^+ mimo nervového vlákna a v jeho vnútri.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prirodzený pohyb ošetrovaných zvierat zaručuje priebežné uvoľňovanie oboch účinných látok na srsti a koži zvierat'a.

Koncentrácia oboch insekticídov v psej srsti sa udržiava od začiatku podávania počas 7 mesiacov.

Kombinácia propoxuru a flumetrínu proti blchám a kliešťom viditeľne zvyšuje účinnosť oproti účinnosti jednotlivých účinných látok podávaných samostatne. Zosilnený účinok oboch účinných látok sa udržiava tiež počas 7 mesiacov. Na základe dermálnej LD_{50} ($> 5000 \text{ mg/kg tel. hm.}$) stanovenej u králikov a tiež na základe výsledkov bezpečnostných štúdií cieľového druhu zvierat je možné u liečených jedincov predpokladať iba zanedbateľnú dermálnu resorpciu a taktiež aj bezvýznamnú systémovú dostupnosť oboch účinných látok obojka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dibutyl-adipát
Propylénglykol-dioktanodidekanoát
Sójový olej, epoxidovaný
Kyselina stearová
Oxid titaničitý (E 171)
Žltý oxid železitý (E 172)
Polyvinylchlorid

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale je 5 rokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Obal opakovane nepoužívajte.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Uzavreté polyester/polyetylénové vrečko, vložené do papierovej škatuľky obsahujúce 1 obojok s dĺžkou 38,0 cm a hmotnosťou 12,5 g.

Uzavreté polyester/polyetylénové vrečko, vložené do papierovej škatuľky obsahujúce 1 obojok s dĺžkou 53,0 cm a hmotnosťou 30,2 g.

Uzavreté polyester/polyetylénové vrečko, vložené do papierovej škatuľky obsahujúce 1 obojok s dĺžkou 70,0 cm a hmotnosťou 45 g.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely.
Nekontaminujte rieky, vodné nádrže, vodné toky, priehrady a iné vodné zdroje nepoužitým produktom alebo odpadovým materiálom.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

	Registračné číslo
Kiltix obojok pre malé psy	96/088/15-S
Kiltix obojok pre stredné psy	96/089/15-S
Kiltix obojok pre veľké psy	96/090/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 28.01.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kiltix obojok pre malé psy

Propoxur

Flumetrín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 obojok obsahuje:

Účinné látky:

Propoxur 1,250 g

Flumetrín 0,280 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Obojok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 obojok (38 cm)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/088/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Uzavreté polyester/polyetylénové vrečko

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kiltix obojok pre malé psy

Propoxur

Flumetrín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Logo Bayer

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Kiltix obojok pre malé psy
Kiltix obojok pre stredné psy
Kiltix obojok pre veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte, GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kiltix obojok pre malé psy
Kiltix obojok pre stredné psy
Kiltix obojok pre veľké psy
Propoxur
Flumetrín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

1 g obsahuje:

Propoxurum 100 mg
Flumethrinum 22,5 mg

	Dĺžka	Hmotnosť	Propoxur	Flumetrín
Kiltix obojok pre malé psy	38 cm	12,5 g	1,250 g	0,280 g
Kiltix obojok pre stredné psy	53 cm	30,2 g	3,020 g	0,680 g
Kiltix obojok pre veľké psy	70 cm	45 g	4,500 g	1,013 g

Obojok žltej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia napadnutia psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) a blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) v trvaní 7 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s poranenou kožou.

Nepoužívať u zvierat s mechanickou obštrukciou tráviacej alebo močovej sústavy, bronchiálnou astmou alebo inými pľúcnymi a kardiovaskulárnymi poruchami, pretože karbamáty môžu vyvolať kontrakcie hladkých svalov.

Nepoužívať u šteniat do 3 mesiacov.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo môžu byť pozorované behaviorálne príznaky, ako sú nepokoj alebo letargia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa objavujú v mieste nasadenia obojka reakcie, ako sú svrbenie, sčervenanie kože, lézie a vypadávanie srsti.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých zvierat po nasadení obojka môže vyskytnúť mierne svrbenie alebo sčervenanie kože.

Veľmi zriedkavo sa po perorálnej expozícii môžu objaviť príznaky, ako sú vracanie, hnačka alebo slinenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre malých psov je určený jeden obojok s dĺžkou 38 cm (12,5 g).

Pre stredných psov je určený jeden obojok s dĺžkou 53 cm (30,2 g).

Pre veľkých psov je určený jeden obojok s dĺžkou 70 cm (45 g).

Len na vonkajšie použitie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Účinnok obojka nastupuje 24 hodín po jeho nasadení. Obojok musí byť stále nasadený počas ochrannej lehoty 7 mesiacov. Účinkuje pri pohybe, aj v pokoji.

Obojok zložte pred šampónovaním alebo keď pes pláva, a nasadte ho, keď srst' vyschne.

Obojok vyberte z ochranného vrečka tesne pred nasadením.

Obojok rozviňte a odstráňte prípadné kúsky plastových spojok.

Obojok nasadte zvieraťu na krk tak, aby nebol príliš zatiahnutý (pri správnom nasadení sa dajú pod obojok vsunúť 2 prsty).

Voľný koniec obojka pretiahnite pútkom a odstrihnite presahujúce časti vo vzdialenosti 2 cm za pútkom.

Pravidelne kontrolujte, či je obojok správne zatiahnutý.

Zvieratá s rozstrapatenou, matnou alebo mastnou srst'ou majú byť pred nasadením obojka vykúpané a vyšampónované. Ak sa obojok opakovane namočí (dážď, plávanie, kúpanie), môže to ovplyvniť jeho účinnosť.

Účinnosť a dĺžka účinku obojka závisí od dĺžky, hustoty a stavu srsti a od stupňa zamorenia parazitmi. Pri poklese účinnosti obojka môže byť nutné vymeniť ho ešte pred vypršaním deklarovanej dĺžky účinnosti.

Pri napadnutí blchami je často zamorené i okolie zvierat'a (pelechy, koberce, závesy atď.). Odporúča sa preto ošetriť vhodnými prípravkami proti blchám a pravidelne vysávať aj okolie zvierat'a. Toto opatrenie znižuje zamorenosť okolia a predlžuje ochranu proti novému napadnutiu psov blchami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Kliešte spravidla uhynú a odpadnú z hostiteľa do 3 dní po napadnutí bez toho, aby sali krv. Počas liečby môže ojedinele dôjsť k prisatiu kliešťov. Za nepriaznivých podmienok sa preto nedá jednoznačne zamedziť prenosu infekčného ochorenia kliešťom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Skladujte oddelene od potravín a krmiva.

Obojok je akaricíd a insekticíd určený na vonkajšie použitie. Zamedzte kontaktu obojka s ústnou dutinou zvierat'a.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek obsahuje karbamát. V prípade toxických príznakov ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi..

Osoby so známou precitlivosťou na propoxur a/alebo flumetrín alebo niektorú pomocnú látku sa majú vyhýbať kontaktu s obojkom.

Zabráňte kontaktu obojka s kožou a očami. Ak sa po kontakte s obojkom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Deti by sa mali vyhýbať kontaktu so zvieratami, ktoré nosia obojok. S obojkom sa nehrajte, nežujte, alebo ho neoblizujte, hlavne deti.

Odporúča sa ošetriť zviera večer. Nedovoľte zvieratám, ktoré nosia tento obojok, spať s ich majiteľmi, hlavne s deťmi.

Po manipulácii s obojkom si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Až do použitia uchovávajúce obojok v ochrannom vrecúšku a kartónovej škatuli.

Ďalšie opatrenia

I keď občasný kontakt s vodou neznižuje účinnosť obojku, pred plávaním a kúpaním psa je potrebné ho odstrániť.

Zabráňte psom nosiacim obojok prístup k vodným zdrojom

Liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely.

Tento liek môže spôsobiť dlhotrvajúci nežiaduci dopad na životné prostredie.

Gravidita:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity.

Laboratórne štúdie u samíc potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.“

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liečba inými akaricídmi alebo insekticídmi sa v čase nosenia obojka neodporúča.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vzhľadom na charakter obojka je nepravdepodobný výskyt klinických príznakov spôsobených predávkovaním účinných látok. Žiadne lokálne alebo systémové nežiaduce účinky (klinická biochémia, hematológia, cholinesteráza, močový status, parametre správania) neboli pozorované pri nasadení 2 obojkov zároveň u psov rôznych plemien, veku alebo hmotnosti.

Príznaky otravy karbamátmi, ako sú slinenie, zúženie zrenice, vracanie alebo hnačka, sa môžu vyskytnúť zvlášť vtedy, keď zviera obojok žuje alebo požíje.

Ak sa objavia klinické príznaky otravy karbamátmi, liečba vyžaduje symptomatické opatrenia a intravenózne podanie antidota atropínu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Liek je vysoko toxický pre ryby, vodné organizmy, vtáky a včely.

Nekontaminujte rieky, vodné nádrže, vodné toky, priehradu a iné vodné zdroje nepoužitým produktom alebo odpadovým materiálom.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽA

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 obojok s dĺžkou 38,0 cm a hmotnosťou 12,5 g

1 obojok s dĺžkou 53,0 cm a hmotnosťou 30,2 g

1 obojok s dĺžkou 70,0 cm a hmotnosťou 45 g

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.