

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIO KILL 2,5 mg/ml kožní sprej, emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Permethrinum 2,5 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, emulze.

Bílá mléčná emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, morčata, křečci, exotičtí ptáci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek se používá proti ektoparazitům (blechy, vši, klíšťata, roztoči) u psů, morčat, křečků, exotických ptáků, proti hmyzu (mravenci, mouchy, pavouci) a k dezinfekci kotců a hnízd.

Pes

- zblešení, ctenocefalidóza, způsobená blechami rodu *Ctenocephalides* zejména *C. canis a felis*
- zavšivení, pedikulóza, způsobené původci *Linognathus setosus*,
- napadení klíšťaty a klíšťáky *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis concinna*, *Dermatocentor reticulatus*, *Dermatocentor marginatus*
- dravčíkovitost způsobená původci *Cheyletiella yasguri*
- napadení všenkami, trichodektóza, způsobená všenkami *Trichodectes canis*

Exotičtí ptáci

- napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis concinna*, *Dermatocentor reticulatus*, *Dermatocentor marginatus*
- napadení klíšťáky *Argas vulgaris*, *Argas reflexus*
- zblešení způsobená blechami *Ceratophyllus gallinae*
- vápenka způsobená původci *Knemidocoptes mutans*, *K. pilae*
- čmelíkovitost způsobená původcem *Dermanyssus gallinae*
- napadení klíšťáky způsobené původci *Argas vulgaris*, *Argas reflexus*

Křeček

- napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis concinna*, *Dermatocentor reticulatus*, *Dermatocentor marginatus*
- zblešení způsobené původci *Spilopsyllus cuniculi*
- napadení trudníky způsobené původci *Demodex criceti*
- prevence napadení svrabovkou kočičí *Notoedres cati*

Morče

- napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis concinna*, *Dermatocentor reticulatus*, *Dermatocentor marginatus*
- zblešení způsobené původci *Spilopsyllus cuniculi*
- napadení trudníky způsobené původci *Demodex criceti*
- napadení svrabovkou kočičí *Notoedres cati*

Prevence miáz a napadení bodavým a obtížným hmyzem

Komáři: *Culex pipiens*, *Aedes vexans*

Muchničky: *Eusimulium latipes*, *Prosimulium hirtipes*, *Odagmia ornata*

Pakomáři: *Culicoides obsoletus*, *Culicoides pulicaris*

Ovádi: *Tabanus* spp.

Mouchy: *Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*

Tiplíci: *Culicoides* spp.

Sanace prostředí:

Přípravek BIO KILL 2,5 mg/ml sprej působí též v rámci prevence napadení výše uvedenými druhy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček – přípravek je pro kočky toxický. Zamezte možnému styku koček se psy, kteří jsou ošetřeni přípravkem BIO KILL 2,5 mg/ml sprej.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Po aplikaci přípravku zabraňte olizování ošetřené srsti.

Pouze 10% blech se nachází přímo na zvířeti a zbylých 90% v prostředí, ve kterém zvíře žije. Největší koncentrace vajíček, vývojových stádií a případně i dospělců se nachází v místech, kde zvířata spí nebo odpočívají (koberec, rohože atd.). Pokud jsou věci prateľné, doporučujeme je vyprat a vyžehlit. Pokud se jedná o koberec, doporučujeme pravidelné vysávání. V případě silné invaze blech doporučujeme ošetření prostředí vhodným insekticidním přípravkem, například přípravkem BIO KILL.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Na dýchací trakt působí přípravek dráždivě. Přípravek používejte v dobře větraných prostorách. V případě náhodného vdechnutí přemístěte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Pokud dojde k dýchacím obtížím nebo se projeví systémové účinky (jako závratě, bolesti hlavy, únava, palpitace srdce aj.), vyhledejte lékaře.

Pokud dojde k náhodnému požití přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, zejména při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních nebo útulcích), by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru, ochranného oděvu, brýlí a neoprenových rukavic.

Po aplikaci se doporučuje po dobu 12 – 24 hodin omezit manipulaci se zvířaty, zejména se nedoporučuje s ošetřenými zvířaty spát. I po uplynutí této doby si vždy důkladně umyjte ruce po manipulaci s ošetřenými zvířaty nebo ošetřeným povrchem.

Zabraňte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem po dobu 24 hodin od aplikace přípravku.

Další opatření:

Ošetřeným psům nedovolte po dobu 12 hodin od ošetření plavat ve vodních tocích.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U velmi citlivých jedinců může být v ojedinělých případech pozorováno nadměrné slinění, přechodné nervové příznaky (zvýšená dráždivost, hyperaktivita, svalový třes, deprese, další nervové příznaky) nebo zvracení.

Pokud dojde k olízáni místa podání, může být pozorováno přechodné nadměrné slinění a případně zvracení.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u březích a laktujících fen nebyly provedeny. Studie v průběhu snášky 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.

Zvířata - prostředek se aplikuje proti směru srsti a peří. Dlouhosrstá zvířata se současně kartáčují.

Dávkování:

10 mg permethrinu (tj. 4 ml přípravku) na 1 kg hmotnosti zvířete, tedy:

- 20 stisků aplikační pumpy na 1 kg živé hmotnosti zvířete u 100 ml balení,
- 4 stisky aplikační pumpy na 1 kg živé hmotnosti zvířete u 500 ml balení.

Sanace prostředí:

Vystříkávají se do vlhka asi 25 ml/m², tedy:

- 125 stisknutí aplikační pumpy u balení 100 ml
- 25 stisknutí aplikační pumpy u balení 500 ml

Aplikace na klece, boudy, stánie a stáje. Postřik se opakuje v případě potřeby za 1 - 2 týdny.

Před použitím dobře protřepat!

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

Při předávkování může vzrůst riziko výskytu nežádoucích účinků (viz sekce 4.6).

V případě předávkování je nutné smýt přípravek a ihned kontaktovat veterinárního lékaře.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika, insekticidy a repelenty, pyrethriny a pyrethroidy
ATCvet kód: QP53AC04

Mechanismus účinku permethrinu (patří do skupiny syntetických pyrethroidů) je založen na ovlivnění iontových kanálů nervových vláken parazitů. Narušení transportu Na⁺ a K⁺ iontů v membránách neuronů způsobí depolarizaci a zvýšené uvolňování neurotransmiterů a vzniku neuromuskulárního bloku u ektoparazitů. Proti ektoparazitům působí adulticidně. Je ektoparazitikem s velmi dobrou účinností.

Permethrin není toxický pro savce, s výjimkou koček, a ptáky, ale je toxický pro ryby, včely a plazy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-citrátu

Benzylalkohol (E 1519)

Tekutý parafin

Polysorbát 20

Polysorbát 85

Kalcium-alkylbenzensulfonát v 2-ethylhexanolu

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 100 ml, 1 x 500 ml přípravku v umělohmotné (PET) bílé láhvi s mechanickým rozprašovačem.

Velikost balení: 1 x 100 ml, 1 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Extrémně nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Zabraňte kontaminaci rybníků, vodních toků nebo stok přípravkem či odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel.: 00420 517 318 502

fax: 00420 517 318 653

e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/010/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29.5.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.