**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOSTOMOSAN koncentrát pro přípravu kožního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Cypermethrinum 50 mg

Tetramethrinum 5 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 3 mg |
| Piperonyl butoxid |  |
| Anhydrid kyseliny octové |  |
| Geronol FF/4 |  |
| Geronol MS |  |
| Parafin tekutý |  |
| Koncentrát aromatických uhlovodíků |  |

Žlutá až žlutohnědá čirá kapalina bez sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

otodektového svrabu.

Postřik okolí proti mouchám.

3.3 Kontraindikace

Není určeno pro potravinová zvířata.

Nepoužívat u koček!

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek je extrémně jedovatý pro kočky.

Veterinární léčivý přípravek může být pro kočky nebezpečný i po kontaktu s ošetřeným psem.

Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži, sliznice a alergizovat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze k zevnímu použití.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může dráždit kůží, oči, sliznice a být škodlivý po požití. Pyrethroidy mohou způsobit pocit pálení a svědění kůže. Veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné až závažné podráždění očí. V případě vdechnutí veterinárního léčivého veterinárního léčivého přípravku může dojít k poškození plic. Po inhalaci veterinárního léčivého přípravku se mohou objevit výtoky z nosu nebo svědění hrdla.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima a pokožkou, sliznicemi, jeho požití a vdechování výparů nebo postřiku.

Lidé se známou přecitlivělostí k pyretroidům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým

přípravkem.

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

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.

V případě inhalace 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 veterinárního léčivého 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.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek neaplikujte v blízkosti povrchových vod. Zabraňte kontaminaci vodních toků veterinárním léčivým přípravkem nebo odpadem, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Podráždění očí1  Zánět sliznic1 |

1 Pokud je přípravek použit neředěný, vdechnut nebo použit v rozporu s uvedenými pokyny.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání, postřik nebo koupel.

Psi:

K mytí, namáčení a postřiku povrchu těla psů je třeba použít roztok veterinárního léčivého přípravku ředěný v

poměru 1:200 (tj. 1 ampulka do 400 ml vody).

V případě výskytu blech a vší je nutné aplikovat ředěný veterinární léčivý přípravek na celý povrch těla psa a vystříkat jeho boudu. 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 10denním 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:

Postříkat okolí zvířat roztokem veterinárního léčivého přípravku ředěným v poměru 1:400 (1 l na 400 l vody) v

2–3týdenním intervalu. Jedno ošetření výrazně omezí množství much na 2–3 týdny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Není známé žádné specifické antidotum.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC30

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek 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 pyretroidů snížením jejich

fotosensibility.

Veterinární léčivý přípravek 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.

Veterinární léčivý přípravek je širokospektrální ektoparazitikum. Má vynikající účinnost proti mouchám (*Stomoxys calcitrans, Musca domestica, Haematobia irritants, Musca autumnalis, Tabanidae* spp.), blechám (*Ctenocephalides* spp.), vším (*Haemetopinus, Damalinia*), svrabu (*Sarcoptidae, Psoroptidae*), roztočům (*Demodicidae)* a klíšťatům (*Ixodidae*).

Veterinární léčivý přípravek je ideální insekticid díky svým vlastnostem:

- v různých podmínkách je vysoce účinný proti artropodům,

- má široké ektoparazitární spektrum,

- snadno se aplikuje.

4.3 Farmakokinetika

Veterinární léčivý přípravek se rychle metabolizuje a vylučuje z oběhu a tkání.

**Environmentální vlastnosti**

Veterinární léčivý přípravek je vysoce toxický pro včely a vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný

pro ryby a další vodní organismy.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/444/92–C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8.7.1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).