**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**TOP SPOT ON STRONGER 650 mg, roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Bioveta, a. s., Komenského 212, Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**TOP SPOT ON STRONGER 650 mg, roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy**

**Permethrinum**

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro 1 pipetové balení.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tuba (1 ml světležlutého, čirého spot-on roztoku) obsahuje:

**Léčivá látka –**

Permethrinum 650 mg

**Pomocné látky**

Butylparaben 1,0 mg,

Butylhydroxyanisol (E320) 0,2 mg,

Butylhydroxytoluen (E321) 0,1 mg,

**4. INDIKACE**

Léčebné a preventivní použití u psů proti ektoparazitům - blechám a klíšťatům

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u koček, přípravek je pro ně toxický (viz bod 15)!

Nepoužívat u štěňat mladších 3 týdnů.

Přesně dodržujte vhodnou velikost balení. Pro malé psy, psy malých plemen, je kontraindikováno podání přípravku Top spot on stronger Dog M nebo Top spot on stronger Dog L. Pro středně velké psy, psy středních plemen, je kontraindikováno podání přípravků Top spot on stronger Dog L.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na účinné látky 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 prochladnutím. 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

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

Pouze pro podání nakapání na kůži.

***Psi*** –

do 15 kg - obsah 1 tub (1 ml) se nanese na kůži v oblasti mezi lopatkami u psů malých plemen – (Dog S nebo 1 tuba z hromadného balení)

od 15 do 30 kg - obsah 2 tub (2 x 1 ml) se nanese na kůži v oblasti mezi lopatkami a u kořene ocasu u psů středních plemen – (Dog M nebo 2 tuby z hromadného balení).

nad 30 kg - obsah 3 tub (3 x 1 ml) se nanese na kůži v oblasti mezi lopatkami, středu hřbetu a u kořene ocasu u psů velkých plemen – (Dog L nebo 3 tuby z hromadného balení).

Způsob podání:

Tubu 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 tubu tak, aby se celý obsah tuby vyprázdnil přímo na kůži. Nevtírat.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Přípravek aplikovat na určené místo a po aplikaci přípravku je důležité zabránit olizování místa podání i vzájemnému olizování zvířat. Pokud psi po ošetření promoknou nebo jsou šamponováni, je nutno ošetření opakovat. Interval mezi jednotlivými ošetřeními by měl být nejméně 7 dní.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chránit před chladem a mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

V ojedinělých případech u zvlášť 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

V průběhu aplikace nekuřte nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se vyskytnou příznaky podráždění (zarudnutí, vyrážka, alergická reakce), vyhledejte lékařskou pomoc.

Na dýchací trakt působí přípravek dráždivě. 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.

Zabraňte kontaktu dětí s ošetřeným zvířetem po dobu 24 hodin.

Při opakované aplikaci (např. v chovných zařízeních, útulcích) se doporučuje použít ochranné gumové či latexové rukavice.

Přípravek může být toxický. Toxicita může být u dětí vyšší než u dospělých osob.

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

Poznámka pro ošetřujícího lékaře: při požití většího množství přípravku je možné očekávat tyto projevy toxicity: Bolesti v krku, které jsou provázeny nauseou, zvracením s abdominální bolestí. Běžné jsou závratě, bolesti hlavy a únava. Méně častá je palpitace, bolest na hrudi, zastřený zrak. Kóma a křeče mohou být život ohrožující. Křeče se mohou objevit už za 20 minut po požití přípravku a přetrvat po dny až týdny. Pokud se pacient dostane k lékaři do jedné hodiny od požití přípravku, může být u dospělých osob zváženo podání 50-100 g aktivního uhlí. Další léčba je symptomatická.

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

Zvláštní pozornost je nutné věnovat i nakládání s nepoužitým veterinárním léčivým přípravkem nebo odpadem, který pochází z tohoto přípravku – viz. bod 13.

Specifické antidotum není k dispozici.

Tento přípravek neobsahuje organofosfáty.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU**

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

Léčivý přípravek se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2014

**15. DALŠÍ INFORMACE**

**Způsob účinku:**

Mechanismus účinku je založen na ovlivnění iontových kanálů nervových vláken parazitů. Působí proti ektoparazitům adulticidně. Je ektoparazitikem s velmi dobrou účinností. Vehikulum zajišťuje přípravku depotní účinek.

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

**Interakce:**

Nepoužívejte přípravek v kombinaci s jinými insekticidními ektoparazitiky.

**Předávkování:** Dodržujte doporučené dávkování. 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, kýchání a výtok z nosu. Po pozření 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.

**Zvláštní upozornění:** Po aplikaci se doporučuje po dobu 12 – 24 hod. omezit manipulaci se zvířaty. Zejména se nedoporučuje s ošetřenými zvířaty spát a jejich pohyb na slunci. Po ošetření se nedoporučuje po dobu 12 hodin koupání zvířat. Šamponováním může být negativně ovlivněna délka ochranného účinku.

Tento přípravek je extrémně jedovatý pro kočky a jeho podání kočkám může vést až k jejich úhynu z důvodu specifické fyziologie koček, které nejsou schopné 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 téhož kartáče vyhledejte v případě změn chování kočky veterinárního lékaře.

Přípravek aplikovat pouze na povrch kůže. Neaplikovat do dutiny ústní nebo jiným způsobem než je doporučeno. 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 zvlášť 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.

Pouze pro zvířata.

**Balení:** 1 x 1 ml (Dog S), 2 x 1 ml (Dog M), 3 x 1 ml (Dog L), 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml (Dog)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení