

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dectospot 10 mg/ml roztwór do polewania bydła i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Deltametryna 10,0 mg

Przejrzysty, białozłoty, oleisty płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4. Wskazania lecznicze

U bydła: zwalczanie i zapobieganie inwazji wszy i wszołów, włączając *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*. Wspomagająco w leczeniu i profilaktyce inwazji much, m.in. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, gatunków z rodzaju *Musca* oraz *Hydrotaea irritans*.

U owiec: zwalczanie i zapobieganie inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*, wszy *Linognathus ovis* i *Bovicola ovis*, wpleszczy *Melophagus ovinus* oraz zwalczanie inwazji larw muchy z rodziny plujkowatych (zwykle z rodzaju *Lucilia*).

U jagniąt: zwalczanie i zapobieganie inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Stosowanie produktu poza wskazaniami rejestracyjnymi u zwierząt niebędących gatunkami docelowymi – u psów i kotów – może prowadzić do wystąpienia toksycznych objawów neurologicznych (ataksja, drgawki, drżenia), objawów ze strony układu pokarmowego (ślinotok, wymioty) oraz może prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi uszkodzeniami skóry.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Produkt zmniejszy liczbę much siadających na zwierzęciu, ale nie należy oczekiwać, że wyeliminuje wszystkie muchy w gospodarstwie. Stwierdzono oporność niektórych owadów na deltametrynę, dlatego produkt należy stosować w oparciu o lokalne i regionalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości pasożytów oraz w połączeniu z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy zachować ostrożność, aby unikać następujących sytuacji, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się stosowanie przez dłuższy czas środków do zwalczania pasożytów zewnętrznych z tej samej klasy,
- stosowanie zbyt niskich dawek, które może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Zgłaszano przypadki oporności na deltametrynę wśród much kłujących u bydła oraz wszy u owiec.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia oporności w stadzie i zmniejszonej skuteczności. Decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć po potwierdzeniu występującego w stadzie gatunku pasożyta i określeniu stopnia jego inwazji lub po określeniu ryzyka oszacowanego na podstawie właściwości epidemiologicznych stwierdzonego pasożyta, dla każdego indywidualnego stada.

Produkt należy stosować zgodnie z lokalnymi informacjami na temat lekowrażliwości docelowych pasożytów, o ile są one dostępne.

Zaleca się dalsze zbadanie podejrzewanych przypadków oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej

Przypadki potwierdzonej oporności należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub do właściwych organów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie stosować na oczy lub w pobliżu oczu i błon śluzowych zwierzęcia, gdyż deltametryna ma działanie drażniące.

Należy podjąć odpowiednie działania, aby uniemożliwić zwierzętom wylizywanie produktu po jego podaniu. Należy unikać stosowania produktu podczas upałów oraz zapewnić zwierzętom dostateczny dostęp do wody.

Produkt należy podawać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, ponieważ możliwe jest wystąpienie toksyczności związanej z jego wchłonięciem z poważnych zmian skórnych. Jednakże po leczeniu mogą wystąpić objawy miejscowego podrażnienia, gdyż skóra może być uszkodzona wskutek inwazji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas podawania produktu lub kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się wodoodporny fartuch i obuwie oraz nieprzepuszczalne rękawice.

Silnie zanieczyszczoną odzież należy natychmiast zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

Zabrudzoną skórę natychmiast umyć dużą ilością wody z mydłem.

Po kontakcie z produktem umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Po przedostaniu się produktu do oczu natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

Po przypadkowym spożyciu należy natychmiast przepłukać jamę ustną dużą ilością wody oraz zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas pracy z produktem nie należy palić, pić ani jeść.

Produkt zawiera deltametrynę, która może powodować mrowienie, swędzenie i zaczerwienienie skóry poddanej jej działaniu. W przypadku złego samopoczucia po użyciu produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Deltametryna ma silne działanie toksyczne na populację owadów koprofagicznych, organizmy wodne oraz pszczoły miodne, może utrzymywać się w glebie i kumulować się w osadach dennych.

Aby zmniejszyć zagrożenie dla ekosystemów wodnych i koprofauny, należy unikać zbyt częstego i wielokrotnego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec, na przykład ograniczając liczbę zabiegów u zwierząt na danym pastwisku do jednego zabiegu rocznie. Zagrożenie dla ekosystemów wodnych można dodatkowo zmniejszyć uniemożliwiając leczonym owcom wchodzenie do cieków wodnych przez godzinę po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z innymi środkami owadobójczymi ani roztoczobójczymi.

Toksyczność deltametryny wzrasta szczególnie w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu obserwowano zdarzenia niepożądane, takie jak parestezje i podrażnienie u bydła oraz przerywane oddawanie moczu lub próby oddawania moczu u jagniąt. Objawy te miały łagodny i przejściowy charakter oraz ustępowały bez konieczności leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Działania niepożądane

Bydło i owce:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne (pobudzenie ¹ lub wyczerpanie [pozostawanie w pozycji leżącej], drżenie, nieprawidłowe ruchy). Zaburzenia skórne (łuszcząca się skóra, fotouczulenie, świąd) ²
--	---

¹Uogólnione

²Obserwowane w ciągu 48 godzin po leczeniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do użytku zewnętrznego. Do polewania.

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeśli zwierzęta będą leczone zbiorczo, należy podzielić je na w miarę jednorodne grupy, a następnie u wszystkich zwierząt w grupie zastosować dawkę obliczoną dla zwierzęcia o największej masie ciała. Dawka:

Bydło: 100 mg deltametryny na zwierzę, co odpowiada 10 ml produktu.

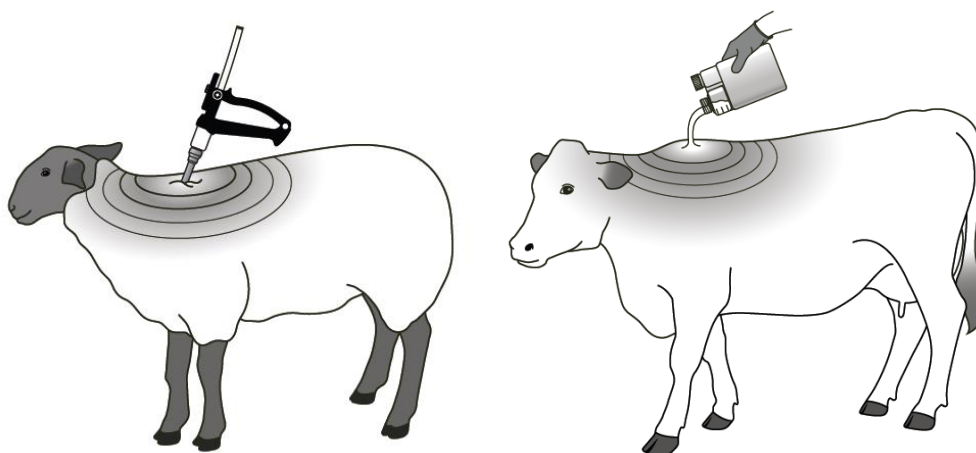
Owce: 50 mg deltametryny na zwierzę, co odpowiada 5 ml produktu.

Jagnięta (o masie ciała poniżej 10 kg lub w wieku poniżej 1 miesiąca): 25 mg deltametryny na zwierzę, co odpowiada dawce 2,5 ml produktu.

Produkt należy nanosić bez rozcieńczania, między łopatkami zwierzęcia, jak pokazano na poniższych schematach.

U owiec w celu leczenia inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy i zapobiegania im należy rozchylić runo i podać produkt bezpośrednio na skórę. Aby uzyskać maksymalną skuteczność zaleca się:

- stosować wkrótce po stryżeniu (u zwierząt z krótkim runem),
- oddzielić owce leczone od nieleczonych, aby zapobiec ponownej inwazji.



Czas trwania ochrony przed muchami wynosi 4–6 tygodni.

Wszy u bydła: Jedno podanie eliminuje zasadniczo wszystkie wszy. Całkowite usunięcie wszy może trwać od 4 do 5 tygodni, w którym to okresie wszy wylęgają się z jaj a następnie giną. U nielicznych zwierząt wszy mogą przetrwać, ale w bardzo niewielkiej ilości.

Wpleszcze i wszy u owiec: Jedno podanie ogranicza liczbę ukąszeń przez wszy i skalę inwazji wpleszczy przez 4–6 tygodni od podania.

Larwy plujkowatych u owiec: Podawać bezpośrednio obszar objęty inwazją gdy tylko zostaną zaobserwowane objawy muszycy. Jedno podanie eliminuje larwy much w krótkim czasie. W przypadku rozleglejszych zmian, przed leczeniem zaleca się przycięcie zabarwionego runa.

Nie zbadano wpływu warunków pogodowych na długość działania produktu.

Czas trwania ochrony przed *Musca* spp. może być różny.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt należy nakładać przy użyciu odpowiedniego aplikatora:

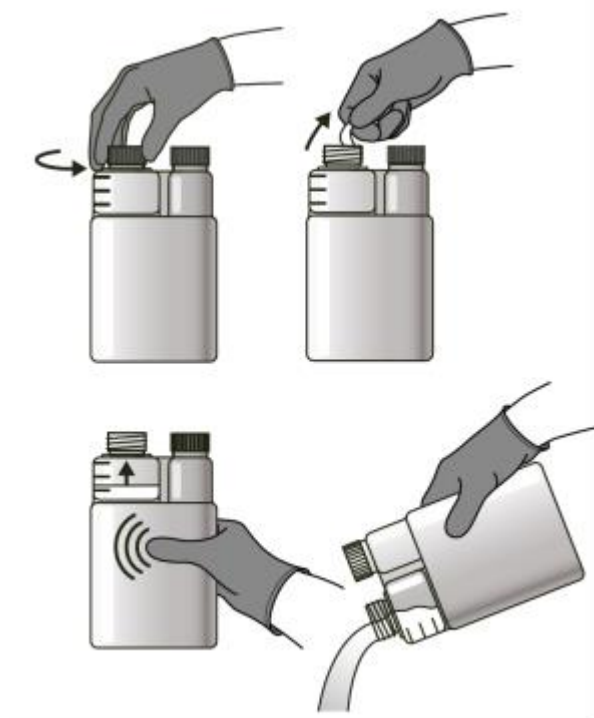
- do pojemników o pojemności 250 ml i 500 ml do pojemnika mocuje się komorę do odmierzenia dawki;
- w przypadku pojemników o pojemności 1 litra i 2,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego aplikatora.

Odpowiedni aplikator powinien spełniać następujące wymogi:

- powinien umożliwiać podanie dawek 5 ml i 10 ml;
- powinien być wyposażony w elastyczny wąż o średnicy wewnętrznej od 6 mm do 12 mm.

Zalecany sposób użycia aplikatorów przedstawiono na poniższych schematach.

1. Użycie komory do odmierzenia dawki na pojemnikach o pojemności 250 ml i 500 ml:



2. Mocowanie pojemników o pojemności 1 i 2,5 litra do odpowiedniego aplikatora:

Produkt należy podawać za pomocą odpowiedniego aplikatora:

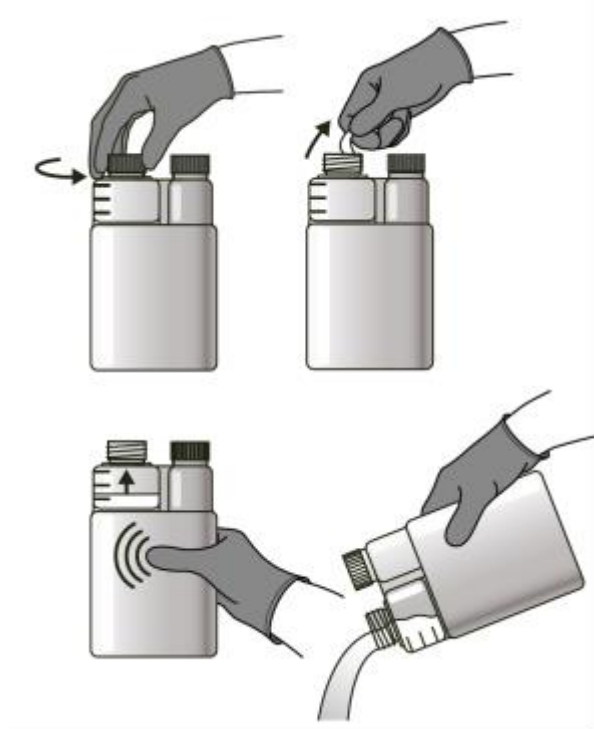
- opakowania o pojemności 250 ml i 500 ml są wyposażone w pojemnik miarowy.
- do opakowań o pojemności 1 litra i 2,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego aplikatora.

Odpowiedni aplikator powinien spełniać następujące wymagania:

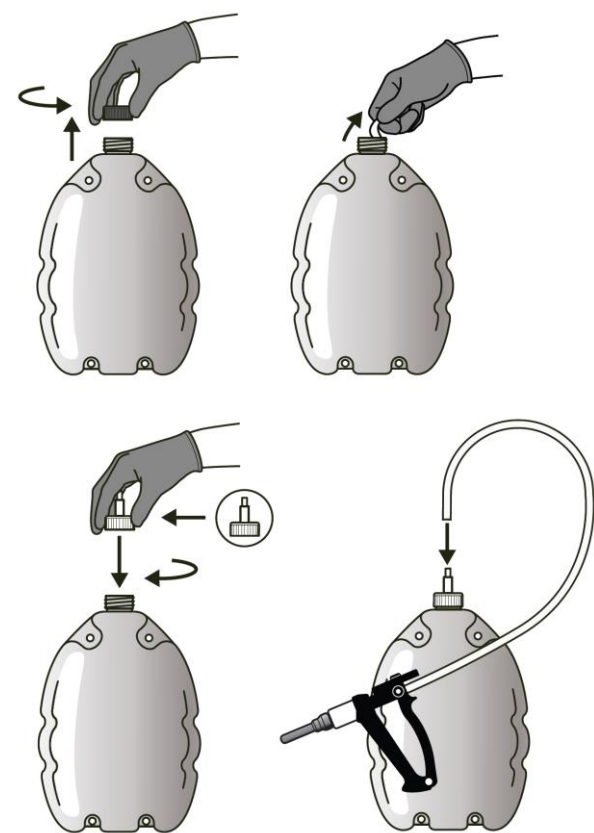
- powinien odmierzать dawki 5 ml i 10 ml,
- powinien być wyposażony w elastyczną rurkę o średnicy wewnętrznej od 6 do 12 mm.

Zalecane użycie aplikatorów przedstawiono na poniższych schematach.

1. Korzystanie z komory z miarką w pojemnikach 250 ml i 500 ml:



2. Podłączanie odpowiedniego aplikatora do pojemników 1 l i 2,5 l.



Mocno wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 18 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: 24 godziny

Leczone zwierzęta należy oddzielić od pozostałych na czas odpowiadający okresowi karencji, ponieważ istnieje znaczne prawdopodobieństwo krzyżowego zanieczyszczenia produktem zwierząt nieleczonych poprzez wzajemne wylizywanie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do występowania pozostałości produktu u zwierząt nieleczonych.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pionowo w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać z dala od żywności, napojów oraz paszy dla zwierząt.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani rowów produktem lub zużytym opakowaniem.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2658/17

250 ml

500 ml

1 litr

2,5 litr

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/YYYY

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irlandia
Tel.: +353 01 4667900

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.,
ul. Mełgiewska 18,
20-234 Lublin
Polska
0048 81 445 2305