

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Spotinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec  
Deltametryna

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd,  
Station Works,  
Newry,  
BT35 6JP  
Co. Down,  
Irlandia Północna.

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spotinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec  
Deltametryna

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Deltametryna 10 mg

Przejrzysty, bledo złoty oleisty płyn

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i zapobiegania inwazji wszy i much u bydła, kleszczy, wszy, wpleszczy i zakażeń larwami muchy plujki u owiec oraz wszy i kleszczy u jagniat.

U bydła: Do leczenia i zapobiegania inwazji wszy i wszołów włączając *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus* u bydła opasowego i mlecznego. Również jako pomoc w leczeniu i zapobieganiu inwazji gryzących i uciążliwych much włączając *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, rodzaje *Musca* i *Hydrotaea irritans*.

U owiec: Do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy (*Linognathus ovis*, *Bovicola ovis*), wpleszczy (*Melophagus ovinus*), larw muchy plujki (zwykle *Lucilia spp.*).

U jagniat: Do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcją u psów i kotów nie będących gatunkami docelowymi, może prowadzić do objawów toksyczności neurologicznej (ataksja, drgawki, drżenie), objawów pokarmowych (nadmierne ślinienie się, wymioty) które mogą być śmiertelne.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko u bydła, w ciągu 48 godzin po podaniu, były obserwowane łuszczenie się skóry i świąd.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (<http://urpl.gov.pl/pl>).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

Owce

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do użytku zewnętrznego

Podanie przez nakrapianie

Dawka:

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

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

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

Sposób podawania: Nanieść pojedynczą dawkę ze specjalnego dozownika typu "Naciśnij i nałóż" lub aplikatora do nakrapiania, w jednym miejscu w linii środkowej między łopatkami. Przy larwach muchy plujki u owiec, przeczytaj specjalne wskazówki odnośnie stosowania.

*Wszy u bydła:* Zasadniczo jedna aplikacja wyeliminuje wszystkie wszy. Całkowite usunięcie wszystkich wszy może zająć 4-5 tygodni podczas których wszy wylęgają się z jaj i są zabijane. Nieliczne wszy mogą przetrwać na nieznacznej mniejszości zwierząt.

*Muchy u bydła:* Do leczenia i zapobiegania inwazji gryzących i nie gryzących much.

Tam gdzie przeważają muchy pasożytujące u bydła można oczekiwać, że leczenie i ochrona przed inwazją potrwa przez 4-8 tygodni. Leczenie w celu wyeliminowania much nie powinno być powtarzane w okresie czterech tygodni.

*Kleszcze u owiec:* Podanie w punkcie środkowym między łopatkami zapewni sprawne leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po leczeniu.

*Kleszcze i wszy u owiec:* Podanie w punkcie środkowym między łopatkami owiec z krótkim lub długim runem zmniejszy zakres występowania wszołów lub inwazji wpleszczy przez okres 4 - 6 tygodni po podaniu. Zaleca się:

- podawać wkrótce po stryżeniu (zwierzętom z krótkim runem)
- trzymać leczone owce oddzielone od owiec nie leczonych w celu uniknięcia reinwazji

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy u owiec, runo powinno zostać rozchylone i roztwór do nakrapiania naniesiony na skórę zwierzęcia

Zakażenie larwami muchy plujki u owiec: Podać bezpośrednio na zakażony obszar gdy tylko zostaną zaobserwowane objawy zakażenia larwami muchy. Jedno podanie spowoduje że larwy much zostaną zabite w krótkim czasie. W przypadku rozleglejszych uszkodzeń, zaleca się obcięcie zabarwionej wełny przed podaniem.

Wszy i kleszcze u owiec: Zastosowanie w środkowym punkcie między łopatkami zapewni sprawne leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy przez okres do 6 tygodni po podaniu i zmniejszy zakres występowania wszołów w okresie 4-6 tygodni po leczeniu.

## **10. OKRESY KARENCJI**

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: Nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelkę dozownika przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Nie zamrażać. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub etykiecie butelki, po "EXP".

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego.

Nie stosować na oczy lub w pobliżu oczu zwierzęcia i błon śluzowych.

Należy podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia zlizywania produktu.

Unikać stosowania produktu w czasie upałów i zapewnić zwierzętom odpowiedni dostęp do wody.

Produkt powinien być podawany wyłącznie na nieuszkodzoną skórę gdyż możliwe jest wystąpienie toksyczności spowodowanej wchłanianiem produktu po podaniu na uszkodzoną skórę. Jednak po podaniu na nieuszkodzoną skórę mogą wystąpić objawy lokalnego podrażnienia gdyż skóra może być już dotknięta inwazją.

Aby uniknąć rozwinięcia oporności produkt powinien zostać użyty tylko wtedy jeśli została potwierdzona wrażliwość lokalnej populacji much na substancję czynną.

Przypadki oporności na deltametrynę zostały odnotowane u żądłacych i uciążliwych much u bydła i wszy u owiec.

Produkt zredukuje liczbę much pozostających bezpośrednio na zwierzęciu ale nie należy się spodziewać, że wyeliminuje wszystkie muchy w gospodarstwie.

Dlatego strategiczne użycie produktu powinno być oparte na lokalnych i regionalnych informacjach epizootologicznych o wrażliwości pasożytów oraz na połączeniu z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy zadbać aby uniknąć następujących działań ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie skutkować nieefektywną terapią:

- zbyt częste i powtarzające się użycie środków do zwalczania pasożytów zewnętrznych, z tej samej klasy przez dłuższy okres czasu.
- podanie zbyt małej dawki co może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Jeśli objawy kliniczne nie ustąpią po zastosowaniu leczenia, diagnoza powinna zostać zweryfikowana.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkt lub na jeden z jego składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu lub kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami nosić odzież ochronną w tym wodoodporny fartuch, buty i nieprzepuszczalne rękawice.

Ubranie mocno zanieczyszczone produktem natychmiast zdjąć i wyprać przed użyciem.

Rozpryski na skórze należy natychmiast zmyć mydłem z dużą ilością wody.

Po kontakcie z produktem i przed posiłkiem umyć ręce i odsłoniętą skórę.

W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

W razie przypadkowego połknięcia natychmiast wypłukać usta dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas pracy z produktem.

Ten produkt zawiera deltametrynę, która może spowodować mrowienie, swędzenie i czerwone plamy na odsłoniętej skórze. Jeśli źle się czujesz po pracy z tym produktem, skontaktuj się z lekarzem i pokaż etykietę produktu.

Dla lekarza: Wytyczne dotyczące postępowania klinicznego są dostępne w Krajowym Centrum Informacji Toksykologicznej.

### Inne środki ostrożności:

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, pozostaje w glebie i może kumulować się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być zmniejszone przez unikanie zbyt częstego i powtarzanego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec np. poprzez jedno leczenie rocznie na tym samym pastwisku.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych będzie zmniejszone poprzez trzymanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych przez cztery tygodnie po zakończeniu leczenia.

#### 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 lub toksycznego dla płodu

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 jakimkolwiek innym środkiem owadobójczym lub roztoczebójczym.

Toksyczność deltametryny zwiększa się szczególnie w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): Niektóre działania niepożądane były obserwowane po przedawkowaniu. Obejmują one parestezję i podrażnienie u bydła a także przerywane oddawanie moczu lub usiłowanie oddawania moczu u młodych jagniąt. Wykazano że objawy te są łagodne, przejściowe i mijają bez leczenia.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać, produktem ani zużytymi opakowaniem, stawów, cieków wodnych lub kanałów.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Wpływ na środowisko

Deltametryna może potencjalnie negatywnie wpływać na organizmy inne niż docelowe zarówno w wodzie jak i w gnoju. Po leczeniu, wydalanie potencjalnie toksycznych ilości deltametryny może odbywać się przez okres 4 tygodni. Odchody zawierające deltametrynę, wydalone na pastwisko przez leczone zwierzęta, mogą zmniejszyć liczebność organizmów gnojowych co może mieć wpływ na rozkład odchodów.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny gnojowej, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, utrzymuje się w glebie i może gromadzić się w osadach.

**Opakowanie:**

Butelka o pojemności 250 ml, 500 ml i 2 x 500ml, z przejrzystego polietylenu o wysokiej gęstości z wewnętrzną wyskalowaną komorą kalibracyjną i z białą polipropylenową zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

Plecak (1 litrowy i 2,5 litrowy) z białego polietylenu o wysokiej gęstości i z białą polipropylenową zakrętką, do użycia z odpowiednim urządzeniem dozującym, umieszczony w kartonowym pudełku. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z  
o.o. Skierszewo ul.  
Kiszkowska 9 62-200  
Gniezno  
Tel. 61 4264920

## ULOTKA INFORMACYJNA

Spotinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec  
Deltametryna

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlandia

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spotinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec  
Deltametryna

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Deltametryna 10 mg

Przejrzysty, bledo złoty oleisty płyn

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i zapobiegania inwazji wszy i much u bydła, kleszczy, wszy, wpleszczy i zakażeń larwami muchy plujki u owiec oraz wszy i kleszczy u jagniat.

U bydła: Do leczenia i zapobiegania inwazji wszy i wszołów włączając *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus* u bydła opasowego i mlecznego. Również jako pomoc w leczeniu i zapobieganiu inwazji gryzących i uciążliwych much włączając *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, rodzaje *Musca* i *Hydrotaea irritans*.

U owiec: Do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy (*Linognathus ovis*, *Bovicola ovis*), wpleszczy (*Melophagus ovinus*), larw muchy plujki (zwykle *Lucilia spp.*).

U jagniat: Do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.



## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcją u psów i kotów nie będących gatunkami docelowymi, może prowadzić do objawów toksyczności neurologicznej (ataksja, drgawki, drżenie), objawów pokarmowych (nadmierne ślinienie się, wymioty) które mogą być śmiertelne.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko u bydła, w ciągu 48 godzin po podaniu, były obserwowane łuszczenie się skóry i świąd.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (<http://urpl.gov.pl/pl>).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

Owce

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do użytku zewnętrznego

Podanie przez nakrapianie

Dawka:

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

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

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

Sposób podawania: Nanieść pojedynczą dawkę ze specjalnego dozownika typu "Naciśnij i nałóż" lub aplikatora do nakrapiania, w jednym miejscu w linii środkowej między łopatkami. Przy larwach muchy plujki u owiec, przeczytaj specjalne wskazówki odnośnie stosowania.

*Wszy u bydła:* Zasadniczo jedna aplikacja wyeliminuje wszystkie wszy. Całkowite usunięcie wszystkich wszy może zająć 4-5 tygodni podczas których wszy wylęgają się z jaj i są zabijane. Nieliczne wszy mogą przetrwać na nieznacznej mniejszości zwierząt.

*Muchy u bydła:* Do leczenia i zapobiegania inwazji gryzących i nie gryzących much.

Tam gdzie przeważają muchy pasożytujące u bydła można oczekiwać, że leczenie i ochrona przed inwazją potrwa przez 4-8 tygodni. Leczenie w celu wyeliminowania much nie powinno być powtarzane w okresie czterech tygodni.

*Kleszcze u owiec:* Podanie w punkcie środkowym między łopatkami zapewni sprawne leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po leczeniu.

*Kleszcze i wszy u owiec:* Podanie w punkcie środkowym między łopatkami owiec z krótkim lub długim runem zmniejszy zakres występowania wszołów lub inwazji wpleszczy przez okres 4 - 6 tygodni po podaniu. Zaleca się:

- podawać wkrótce po stryżeniu (zwierzętom z krótkim runem)
- trzymać leczone owce oddzielone od owiec nie leczonych w celu uniknięcia reinwazji

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy u owiec, runo powinno zostać rozchylone i roztwór do nakrapiania naniesiony na skórę zwierzęcia

Zakażenie larwami muchy plujki u owiec: Podać bezpośrednio na zakażony obszar gdy tylko zostaną zaobserwowane objawy zakażenia larwami muchy. Jedno podanie spowoduje że larwy much zostaną zabite w krótkim czasie. W przypadku rozleglejszych uszkodzeń, zaleca się obcięcie zabarwionej wełny przed podaniem.

Wszy i kleszcze u owiec: Zastosowanie w środkowym punkcie między łopatkami zapewni sprawne leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy przez okres do 6 tygodni po podaniu i zmniejszy zakres występowania wszołów w okresie 4-6 tygodni po leczeniu.

## **10. OKRESY KARENCJI**

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: Nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelkę dozownika przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Nie zamrażać. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub etykiecie butelki, po "EXP".

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego.

Nie stosować na oczy lub w pobliżu oczu zwierzęcia i błon śluzowych.

Należy podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia zlizywania produktu.

Unikać stosowania produktu w czasie upałów i zapewnić zwierzętom odpowiedni dostęp do wody.

Produkt powinien być podawany wyłącznie na nieuszkodzoną skórę gdyż możliwe jest wystąpienie toksyczności spowodowanej wchłanianiem produktu po podaniu na uszkodzoną skórę. Jednak po podaniu na nieuszkodzoną skórę mogą wystąpić objawy lokalnego podrażnienia gdyż skóra może być już dotknięta inwazją.

Aby uniknąć rozwinięcia oporności produkt powinien zostać użyty tylko wtedy jeśli została potwierdzona wrażliwość lokalnej populacji much na substancję czynną.

Przypadki oporności na deltametrynę zostały odnotowane u żądłacych i uciążliwych much u bydła i wszy u owiec.

Produkt zredukuje liczbę much pozostających bezpośrednio na zwierzęciu ale nie należy się spodziewać, że wyeliminuje wszystkie muchy w gospodarstwie.

Dlatego strategiczne użycie produktu powinno być oparte na lokalnych i regionalnych informacjach epizootologicznych o wrażliwości pasożytów oraz na połączeniu z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy zadbać aby uniknąć następujących działań ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie skutkować nieefektywną terapią:

- zbyt częste i powtarzające się użycie środków do zwalczania pasożytów zewnętrznych, z tej samej klasy przez dłuższy okres czasu.
- podanie zbyt małej dawki co może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Jeśli objawy kliniczne nie ustąpią po zastosowaniu leczenia, diagnoza powinna zostać zweryfikowana.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkt lub na jeden z jego składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu lub kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami nosić odzież ochronną w tym wodoodporny fartuch, buty i nieprzepuszczalne rękawice.

Ubranie mocno zanieczyszczone produktem natychmiast zdjąć i wyprać przed użyciem.

Rozpryski na skórze należy natychmiast zmyć mydłem z dużą ilością wody.

Po kontakcie z produktem i przed posiłkiem umyć ręce i odsłoniętą skórę.

W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

W razie przypadkowego połknięcia natychmiast wypłukać usta dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas pracy z produktem.

Ten produkt zawiera deltametrynę, która może spowodować mrowienie, swędzenie i czerwone plamy na odsłoniętej skórze. Jeśli źle się czujesz po pracy z tym produktem, skontaktuj się z lekarzem i pokaż etykietę produktu.

Dla lekarza: Wytyczne dotyczące postępowania klinicznego są dostępne w Krajowym Centrum Informacji Toksykologicznej.

### Inne środki ostrożności:

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, pozostaje w glebie i może kumulować się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być zmniejszone przez unikanie zbyt częstego i powtarzanego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec np. poprzez jedno leczenie rocznie na tym samym pastwisku. Ryzyko dla ekosystemów wodnych będzie zmniejszone poprzez trzymanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych przez cztery tygodnie po zakończeniu leczenia.

#### 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 lub toksycznego dla płodu.

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 jakimkolwiek innym środkiem owadobójczym lub roztoczebójczym.

Toksyczność deltametryny zwiększa się szczególnie w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): Niektóre działania niepożądane były obserwowane po przedawkowaniu. Obejmują one parestezję i podrażnienie u bydła a także przerywane oddawanie moczu lub usiłowanie oddawania moczu u młodych jagniąt. Wykazano że objawy te są łagodne, przejściowe i mijają bez leczenia.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać, produktem ani zużytymi opakowaniem, stawów, cieków wodnych lub kanałów.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### **Wpływ na środowisko**

Deltametryna może potencjalnie negatywnie wpływać na organizmy inne niż docelowe zarówno w wodzie jak i w gnoju. Po leczeniu, wydalanie potencjalnie toksycznych ilości deltametryny może odbywać się przez okres 4 tygodni. Odchody zawierające deltametrynę, wydalone na pastwisko przez leczone zwierzęta, mogą zmniejszyć liczebność organizmów gnojowych co może mieć wpływ na rozkład odchodów.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny gnojowej, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, utrzymuje się w glebie i może gromadzić się w osadach.

**Opakowanie:**

Butelka o pojemności 250 ml, 500 ml i 2 x 500ml, z przejrzystego polietylenu o wysokiej gęstości z wewnętrzną wyskalowaną komorą kalibracyjną i z białą polipropylenową zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

Plecak (1 litrowy i 2,5 litrowy) z białego polietylenu o wysokiej gęstości i z białą polipropylenową zakrętką, do użycia z odpowiednim urządzeniem dozującym, umieszczony w kartonowym pudełku. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z  
o.o. Skierszewo ul.  
Kiszkowska 9 62-200  
Gniezno  
Tel. 61 4264920