

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE (složená pod etiketou)

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Sputop 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži - spot-on

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 10 mg

Čirý světle žlutý olejovitý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce.

4. Indikace pro použití

Lokální použití na ochranu skotu proti vším a mouchám; potlačení lézí způsobených mouchami *Hydrotaza irritans* (head fly), potlačení rozvinutého zamoření masařkami a ochrana proti klíšťatům, vším, klošům u ovcí a proti vším a klíšťatům u jehňat.

Skot: Potlačení populace sajících a bodavých vší včetně *Bovicola (Damalinia) bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* a *Haematopinus eurytarnus* u všech typů skotu včetně dojníc produkujících mléko pro lidský konzum. Pomocný prostředek při hubení bodavých a obtížných much včetně druhů *Lyperosia (Haematobia) irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. a much *Hydrotaza irritans*.

Ovce: Potlačení lézí způsobených mouchami *Hydrotaza irritans*; potlačení populace klíšťat (*Ixodes ricinus*), vší, klošů a rozvinutého zamoření masařkami

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé stádo.

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

Při aplikaci přípravku nebo při manipulaci s nedávno ošetřenými zvířaty používejte ochranné rukavice.

Silně kontaminovaný oděv ihned svlékněte a před dalším použitím vyperte.

Potřísněnou kůži ihned omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

Nekuřte, nepijte a nejezte při manipulaci s přípravkem.

Dostane-li se vám přípravek do očí, ihned je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití je nutné ihned vypláchnout ústa a vyhledat lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Deltamethrin nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Samotným přípravkem či použitými obaly neznečišťujte rybníky, kanály či příkopy.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

S přípravkem není možné směšovat jiné insekticidy a akaricidy.

7. Nežádoucí účinky

Skot, ovce:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
--

Neklid, blíže nespecifikovaný ¹
--

¹Mírný; může se vyskytnout do 48 hodin po aplikaci. Tento účinek je krátkodobý a není pro zvíře škodlivý.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Způsob podávání:

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Aplikujte dávku na jedno místo v úrovni kohoutku.

Dávka:

Skot: 10 ml

Ovce: 5 ml

Jehňata (pod 10 kg živé hmotnosti nebo mladší než 1 měsíc): 2,5 ml

Vši u skotu: Jediná aplikace většinou vyhubí všechny vší. Kompletní vyhubení vši však může trvat až 4–5 týdnů, během nichž se vši líhnou z vajíček a teprve potom hynou. V nemnoha případech může několik vši na zvířatech přežít. Z toho důvodu může být nutné léčbu opakovat po 6–8 týdnech.

Mouchy u skotu: Frekvence léčby při regulaci zamoření bodavými i nebodavými mouchami závisí na počtu a druhu much vyskytujících se na zvířeti. V případech prevalence mušek *Haematobia irritans* (horn fly – bodá v oblasti kolem kořene rohu) lze očekávat kvalitní ochranu po 4–8 týdnů. Aplikace pro ochranu před mouchami by neměla být opakována dříve než po čtyřech týdnech.

Mouchy *Hydrotaza irritans* u ovcí: Aplikujte na zadní část temene. Léčba prováděná ve 2–4týdenních intervalech omezí počet lézí způsobených mouchami *Hydrotaza irritans*.

Klíšťata u ovcí: Aplikace v úrovni kohoutku poskytuje až 6týdenní účinnou ochranu před přichycením klíšťat na zvířata jakéhokoliv věku.

Kloši a vši u ovcí: Aplikace v úrovni kohoutku do krátké nebo dlouhé vlny omezí výskyt zamoření po dobu 4–6 týdnů.

Pozor: Při hubení klíšťat, klošů a vší na ovcích je třeba ovčí vlnu rozhrnout a přípravek nanést přímo na kůži.

Ovce, rozvinuté zamoření masařkami: Ihned po odhalení zamoření aplikujte přímo do oblasti s červy. Jediná aplikace vyhubí v krátké době všechny larvy. V případě rozvinutých lézí doporučujeme před aplikací odstříhnout zamořené chomáče vlny.

Před aplikací doporučujeme sepnout vlnu sponou. Aplikátorem se tak snadno dostanete až na kůži.

Vši a klíšťata u jehňat (pod 10 kg živé hmotnosti nebo mladší než 1 měsíc): Aplikace v úrovni kohoutku poskytuje až 6týdenní účinnou ochranu před klíšťaty a snižuje výskyt bodavých vší po dobu 4–6 týdnů.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Skot: maso: 14 dní.

Skot: mléko: Bez ochranných lhůt.

Ovce: maso: 28 dní.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože deltamethrin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/069/02-C

Velikost balení: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

17. Další informace

Environmentální vlastnosti:

Deltamethrin je nebezpečný pro hnojní organismy, vodní organismy a včely, může se hromadit v sedimentech.