

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectospot 10 mg/ml roztwór do polewania bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Deltametryna 10,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

Przejrzysty, białozłoty, oleisty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie i zapobieganie inwazji następujących pasożytów zewnętrznych:

U bydła: zwalczanie i zapobieganie inwazji wszy i wszolów, włączając *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*. Także jako produkt wspomagający przy zwalczaniu i zapobieganiu inwazji gryzących i uciążliwych 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 ovillus* i *Bovicola ovis*, wpleśszy *Melophagus ovinus* oraz larw muchy plujki (zwykle gatunków *Lucilia*).

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych ani w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadku 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 toksycznych objawów neurologicznych (ataksja, drgawki, drżenia), objawów ze strony przewodu pokarmowego (ślinotok, wymioty) oraz doprowadzić do śmierci zwierzęcia.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi zmianami skórnymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości pasożytów oraz w połączeniu z innym metodami zwalczania szkodników.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby nie miały miejsca następujące praktyki, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą w ostateczności doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i wielokrotne używanie przez dłuższy okres środków do zwalczania pasożytów zewnętrznych z tej samej grupy,
- zbyt małe dawkowanie, spowodowane na przykład niedoszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Wśród gryzących i uciążliwych much u bydła i wszy u owiec odnotowano przypadki oporności na deltametrynę. Aby zapobiec rozwojowi oporności, produkt należy stosować wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości danej populacji much na substancję czynną.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi zwierzęcia, gdyż deltametryna ma właściwości drażniące.

Podjąć odpowiednie działania, aby uniemożliwić zwierzętom wylizywanie produktu po jego podaniu. Unikać stosowania produktu w czasie upałów i zapewnić zwierzętom dostateczny dostęp do wody.

Produkt należy podawać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, ponieważ może być toksyczny, jeśli zostanie wchłonięty przez rozległe zmiany skórne. Jednakże po podaniu mogą wystąpić objawy miejscowego podrażnienia, gdyż skóra może już być objęta inwazją.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik powinny unikać kontaktu z produktem. Podczas podawania produktu lub kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się wodoodporny fartuch i obuwie oraz nieprzemakalne rękawice.

Ubranie silnie zanieczyszczone produktem natychmiast zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Zachłapania na skórze natychmiast zmyć dużą ilością wody z mydłem.

Po kontakcie z produktem umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Po dostaniu się produktu do oczu natychmiast przemyć je dużą ilością czystej, bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarza.

Po przypadkowym połknięciu natychmiast wypłukać jamę ustną dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W trakcie stosowania produktu nie wolno palić, pić ani jeść.

Ten produkt zawiera deltametrynę, która może powodować mrowienie, swędzenie i wystąpienie czerwonych plam na skórze poddanej jej działaniu. W przypadku złego samopoczucia po kontakcie z tym produktem należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności

Deltametryna ma silne działanie toksyczne na koprofaunę, organizmy wodne oraz pszczoły miodne, utrzymuje się w glebie i może kumulować się w osadach.

Aby zmniejszyć zagrożenie dla ekosystemów wodnych i koprofauny, należy unikać zbyt częstego i wielokrotnego stosowania tej substancji (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec, wykonując na przykład tylko jeden zabieg rocznie na danym pastwisku.

Zagrożenie dla ekosystemów wodnych można dodatkowo zmniejszyć, uniemożliwiając leczonym owcom wchodzenie do cieków wodnych przez godzinę po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach w ciągu 48 godzin po podaniu obserwowano objawy neurologiczne (ogólne pobudzenie lub wyczerpanie, drżenia, nieprawidłowe ruchy) i/lub zaburzenia ze strony skóry (łuszczenie i świąd).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Badania laboratoryjne szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi środkami owadobójczymi ani roztoczebójczymi.

Toksyczność deltametryny wzrasta szczególnie w połączeniu ze związkami organofosforanowymi.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie przez polewanie

Dawka:

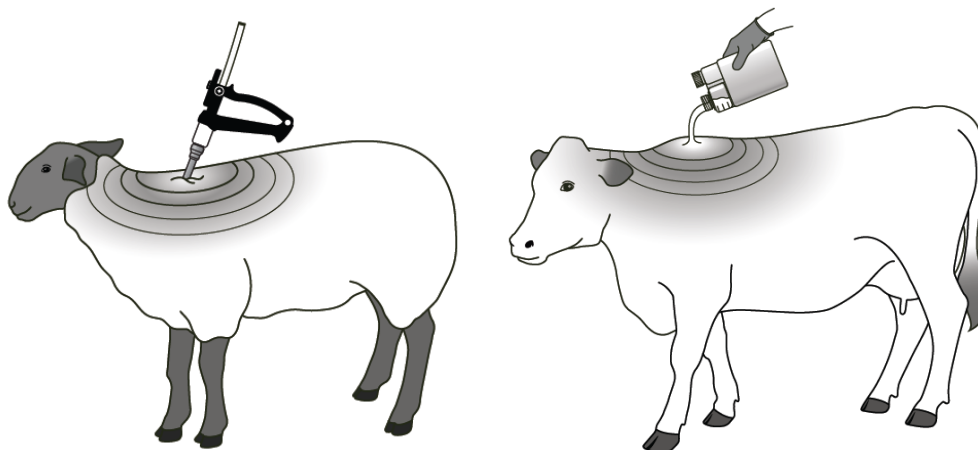
Bydło: 100 mg deltametryny (co odpowiada 10 ml produktu) na zwierzę

Owce: 50 mg deltametryny (co odpowiada 5 ml produktu) na zwierzę

Produkt należy nanieść, bez rozcieńczania, wzdłuż linii pośrodkowej między łopatkami zwierzęcia.

W celu leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy u owiec należy rozchylić sierść i polać skórę zwierzęcia produktem. Aby uzyskać maksymalną skuteczność zaleca się:

- stosować wkrótce po strzyżeniu (u zwierząt z krótką sierścią),
- oddzielić owce leczone od nieleczonych, aby uniknąć reinwazji.



Czas trwania ochrony przed muchami wynosi 4–6 tygodni.

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

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

Nie zbadano wpływu warunków pogodowych na czas trwania działania produktu.
Czas trwania ochrony przed *Musca* spp. może być różny.

Produkt należy podawać za pomocą odpowiedniego aplikatora.

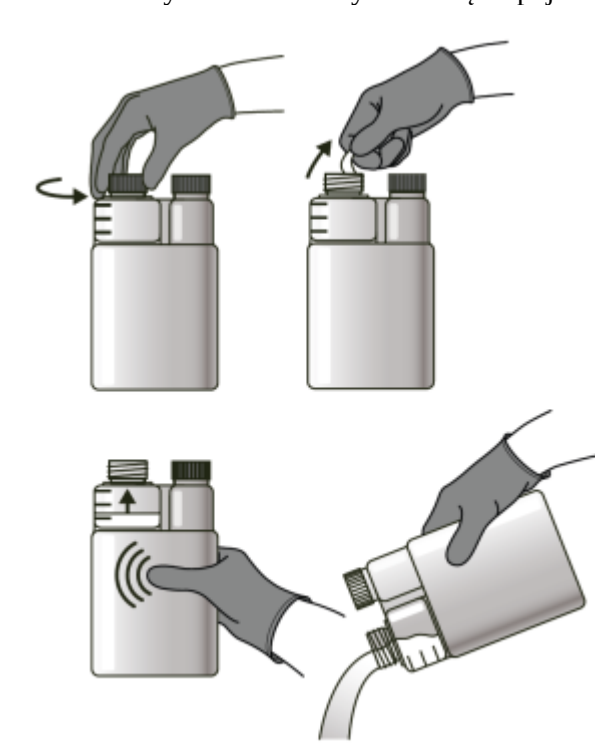
- opakowania o pojemności 250 ml i 500 ml wyposażone są w komorę z miarką.
- dla opakowań o pojemności 1 litr i 2,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego aplikatora.

Aplikator powinien spełniać następujące wymagania:

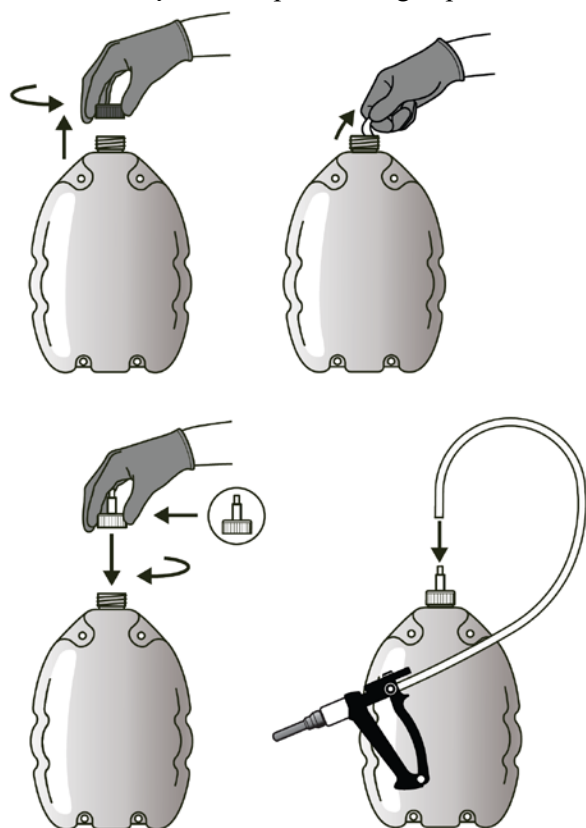
- powinien odmierzać dawki 5 ml i 10 ml,
- powinien być wyposażony w elastyczną rurkę o średnicy wewnętrznej od 6 do 12 mm.

Zalecane użycie aplikatorów przedstawiono na poniższych ilustracjach.

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



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



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przedawkowaniu obserwowano kilka działań niepożądanych, między innymi 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.

4.11 Okresy karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 18 dni

Mleko: zero godzin

Owce

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: 24 godziny

Z powodu znacznego prawdopodobieństwa przedostania się tego produktu na nieleczone zwierzęta poprzez wylizywanie, zwierzęta poddane leczeniu należy oddzielić od pozostałych na czas odpowiadający maksymalnemu okresowi karencji. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować obecnością pozostałości produktu u zwierząt nieleczonych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty. Pyretryny i pyretroidy
Kod ATCvet: QP53AC11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deltametryna należy do grupy syntetycznych pyretroidów. Cechuje ją aktywność owadobójcza i roztoczobójcza, która polega na zmianie przepuszczalności molekuly kanału sodowego, co powoduje nadpobudliwość, następnie paraliż z towarzyszącymi mu drgawkami agonijnymi i śmierć pasożytów. Na wystąpienie oporności na deltametrynę prawdopodobnie przyczyniają się dwa mechanizmy fizjologiczne: mutacja molekularnego miejsca wiązania deltametryny albo selekcja genomowa w celu zwiększenia ekspresji mitochondrialnych enzymów: oksydazy i esterazy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę u bydła i owiec deltametryna wchłania się w niewielkim stopniu. Pyretroidy są metabolizowane na szlakach oksydacyjnym i neurotoksycznym. Po wchłonięciu deltametryna wydalana jest głównie z kałem.

5.3 Wpływ na środowisko

Deltametryna może wpływać negatywnie na organizmy inne niż docelowe, zarówno w wodzie, jak i w kale. Po podaniu deltametryna może być przez 4 tygodnie wydalana w ilościach potencjalnie toksycznych. Wydalone na pastwisko przez leczone zwierzę odchody zawierające deltametrynę mogą zmniejszać liczebność organizmów żywiących się kałem, co może wpływać na jego rozkład.

Deltametryna ma silne działanie toksyczne na koprofaunę, organizmy wodne oraz pszczoły miodne, utrzymuje się w glebie i może akumulować się w osadach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki elastyczne z polietylenu o dużej gęstości, o pojemności 250 ml i 500 ml, z podwójnym dozownikiem, ze skalowaną od wewnątrz komorą i zgrzewaną na gorąco zakrętką polipropylenową.

Pojemniki z płaskim dnem z polietylenu o dużej gęstości, o pojemności 1 litr i 2,5 litra, z zamknięciami polipropylenowymi i zgrzewanym indukcyjnie uszczelnieniem. Do opakowań o pojemności 1 litr i 2,5 litra dołączono nakrętkę z wtryskiwaczem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani kanałów produktem i użytym opakowaniem.

Wykazano, że deltametryna utrzymuje się w glebie.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlandia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2658

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2017-04-27

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy