

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek

Střední nasycené triacylglyceroly

Čirý světle žlutý olejovitý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

3.6 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 podání. Tento účinek je krátkodobý a není pro zvíře škodlivý.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

S přípravkem není možné směšovat jiné insekticidy a akaricidy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 vší však může trvat až 4–5 týdnů, během nichž se vší líhnou z vajíček a teprve potom hynou. V nemnoha případech může několik vší 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 vší 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování není nutné provádět žádná zvláštní opatření.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC11

4.2 Farmakodynamika

Deltamethrin je syntetický pyretroid s pesticidním působením. Patří do rozsáhlé skupiny pyrethroidových esterů, které byly vyvinuty jako syntetické analogy původních insekticidních extraktů izolovaných z pyrethrového prášku získaného z květin rodu *Chrysanthemum*. Deltamethrin je alfa-kyano pyrethroid spadající do druhé generace pyrethroidů, jejichž celková molekulární stabilita je zvýšena adekvátně zesílenou odolností vůči foto- a bio- odbourávání. Tato generace se vyznačuje také zesíleným insekticidním působením. Deltamethrin je toxičtější vůči hmyzu a roztočům vzhledem k pomalejšímu metabolickému průběhu.

4.3 Farmakokinetika

Popis mechanismu insekticidního působení pyrethroidů – působí jako silné neurotoxiny v hmyzím organismu a způsobují tak selhání smyslové koordinace a pohybové aktivity. Odtud také anglické pojmenování pro jejich účinek – „knock-down effect“. Pyrethroidy jsou metabolizovány oxidačními a neurotoxickými cestami mnohem rychleji u savců. Z toho důvodu může u savců dojít k neurotoxickému účinku jedině po požití dávky o mnoho řádů vyšší, než je potřebné k vyvolání pesticidního účinku.

Environmentální vlastnosti

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

250 ml a 500 ml – Polyethylenová lahev s vnitřní dutinou opatřenou kalibrační stupnicí, 2 šroubovací uzávěry s jednorázovou ochrannou folií. Vnější přebal papírová skládačka.

1000 ml – Polyethylenová lahev se šroubovacím uzávěrem, aplikátor. Vnější přebal papírová skládačka.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/069/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.9.2002

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).