

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dectospot, 10 mg/ml kriipsulahus veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeained:

Deltametriin 10,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kriipsulahus.

Selge helekuldne õline vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis ja lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veistel: täide ja väivide, sealhulgas *Bovicola bovis*'e, *Solenopotes capillatus*'e, *Linognathus vituli* ja *Haematopinus eurytarnus*'e infestatsioonide raviks ning ennetamiseks. Abivahendina kärbeste ja pistekärbeste, sealhulgas *Haematobia irritans*'i, *Stomoxys calcitrans*'i, *Musca* liikide ja *Hydrotaea irritans*'i põhjustatud infestatsioonide ravis ning ennetamisel.

Lammastel: puukide (*Ixodes ricinus*), täide (*Linognathus ovillus*), väivide (*Bovicola ovis*) ja lamba raudkärbe (*Melophagus ovinus*) infestatsioonide raviks ja ennetamiseks ning kindlakstehtud roheliha-kärbeste (tavaliselt *Lucilia* spp) infestatsiooni raviks.

Talledel: puukide (*Ixodes ricinus*) ja väivide (*Bovicola ovis*) infestatsioonide raviks ning ennetamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada paranevatel või haigetel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Ravimi kasutamine mittesihthloomaliikidel koertel ja kassidel võib põhjustada toksilisi neuroloogilisi nähte (ataksia, krampid, treemor), seedetrakti nähte (hüpersalivatsioon, oksendamine) ning lõppeda surmaga.

Mitte kasutada ulatuslike nahakahjustustega loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravim vähendab looma peal olevate kärbeste arvu, kuid see ei hävita farmis kõiki kärbeid.

Deltametriini suhtes esineb resistentsust ja seetõttu peab selle ravimi strateegiline kasutamine

põhinema kohalikel ning piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel parasiitide tundlikkuse kohta. Seda ravimit tuleb kasutada koos teiste kahjuritõrjemeetoditega.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi ektoparasiitsiidide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikust kalibreerimisest.

Veiste piste- ja muudel kärbestel ning lammaste täidel/väividel on teatatud resistentsuse juhtudest deltametriini suhtes. Resistentsuse vältimiseks tohib ravimit kasutada ainult siis, kui kohaliku kärbeste populatsiooni tundlikkus toimeaine suhtes on kindlaks tehtud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravim on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks.

Mitte manustada looma silma, limaskestadele ega nende piirkondade lähedusse, sest deltametriin on ärritav.

Pärast ravimi manustamist vältida loomadel eneselakkumist. Vältida ravimi kasutamist väga kuuma ilma korral. Loomadele tuleb tagada piisav juurdepääs joogiveele.

Ravimit tohib manustada ainult tervele nahale, sest suurte nahakahjustuste piirkonnast imendumise tõttu on võimalik intoksikatsioon. Siiski võivad pärast ravi esineda paikse ärrituse nähud, sest nahk võib infestatsiooni tõttu juba olla kahjustunud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi manustamisel või ravitud looma käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: veekindel põll, saapad ja kaitsekindad.

Tugevasti saastunud riided tuleb kohe eemaldada ja enne taaskasutamist pesta.

Nahale sattunud pritsmed tuleb kohe seebi ja rohke veega maha pesta.

Pärast ravimi käsitsemist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud nahk.

Silma sattumisel loputada kohe rohke puhta jooksva veega ja pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pesta suud kohe rohke veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi käsitsemise ajal mitte juua, süüa ega suitsetada.

See ravim sisaldab deltametriini, mis võib põhjustada ravimiga kokkupuutunud naha kipitust, sügelust ja punetust. Kui tunnete ennast pärast selle ravimi käsitsemist halvasti, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud

Deltametriin on väga toksiline sõnnikufaunale, veeorganismidele ja mesilastele, on mullas püsiv ning võib akumuleeruda setetes.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada, vältides deltametriini (ja teiste sünteetiliste püretroidide) liiga sagedat ja korduvat kasutamist veistel ning lammastel, nt ainult üks ravikord aastas samal karjamaal.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, takistades ravitud lammastel ühe tunni jooksul pärast ravimi manustamist veekogudesse pääsemist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Registreeritud on neuroloogilisi nähte (üldine erutus või maas lebamine, värinad, ebanormaalsed liigutused). Neid kõrvaltoimeid esineb väga harva.

48 tunni jooksul pärast ravi on täheldatud nahareaktsioone (ketendav fototundlikkus ja sügelus). Seda kõrvaltoimet esineb väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos mõne muu insektitsiidi või akaritsiidiga.

Deltametriini toksilisus suureneb eriti kombinatsioonis orgaaniliste fosforühenditega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Kriipsmanustamine.

Annus

Veised: 100 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 10 ml ravimile.

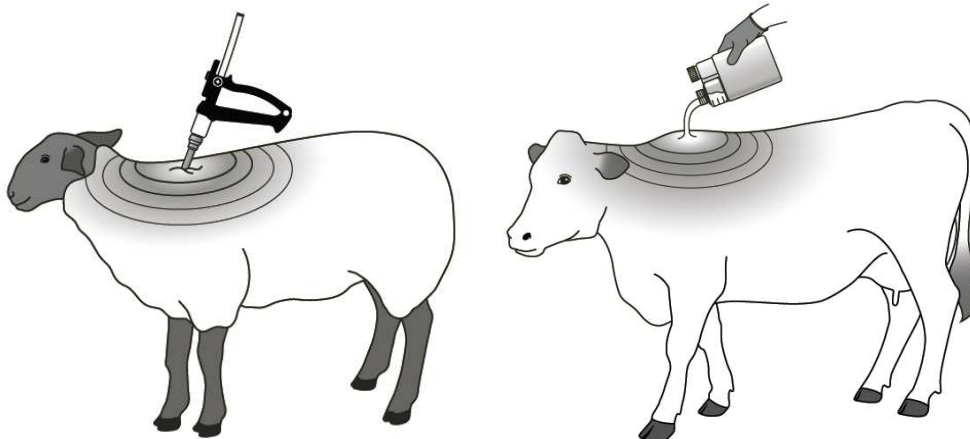
Lambad: 50 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 5 ml ravimile.

Talled (kehamassiga vähem kui 10 kg või alla 1 kuu vanused): 25 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 2,5 ml ravimile.

Ravimit tuleb ilma lahjendamata manustada õlgade vahele, nagu näidatud allolevatel joonistel.

Puukide, raudkärblaste, täide ja väivide infestatsioonide raviks ning ennetamiseks lammastel tuleb villak laiali tõmmata ja manustada ravim looma nahale. Maksimaalse efektiivsuse saavutamiseks soovitatakse:

- ravida kohe pärast pügamist (lühikese villakuga loomad),
- hoida ravitud lambaid reinfestatsiooni vältimiseks ravimata lammastest eraldi.



Kaitse kestus kärbestele vastu säilib 4–6 nädalat.

Täid ja väivid veistel: üks manustamine hävitab tavaliselt kõik täid/väivid. Täielik vabanemine võib võtta 4–5 nädalat, mille ajal täid/väivid kooruvad munadest ja hävivad. Väikesel osal loomadest võib ellu jääda väga vähe täiseid/väive.

Raudkärblased ja väivid lammastel: üks manustamine vähendab väivide või raudkärblaste infestatsiooni esinemissagedust 4–6-nädalase perioodi jooksul pärast ravi.

Kindlakstehtud lihakärblaste põhjustatud müüaas lammastel: kui on näha müüaasi esinemist, siis manustada kohe otse vakladega tabandunud alale. Üks manustamine tagab lihakärblase larvide hävinemise lühikese aja jooksul. Kaugelearenenud kahjustuste korral soovitatakse määratud vill enne ravi ära lõigata.

Ilma mõju efektiivsuse kestusele ei ole uuritud.

Ennetusperioodi kestus *Musca* spp vastu võib olla erinev.

Ravimit manustatakse sobiva manustamiseseadme abil.

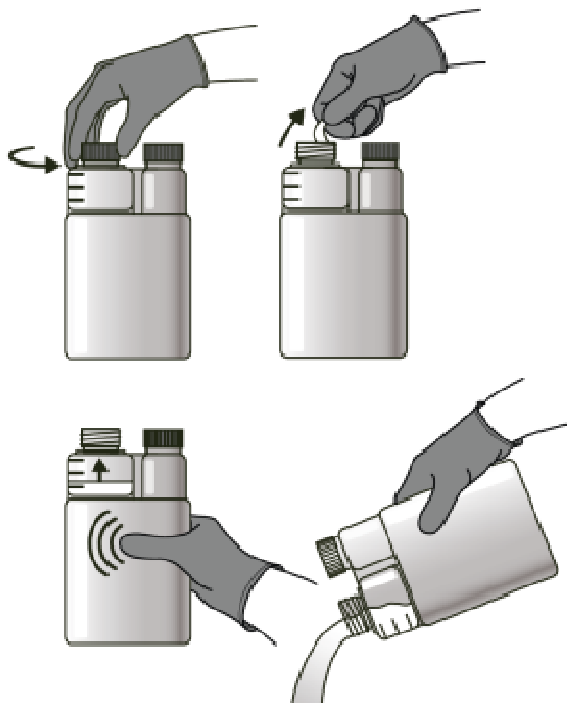
- 250 ml ja 500 ml pakendi suuruste jaoks kasutatakse konteineri külge kinnitatavat gradueeritud kambrit.
- 1-liitrise ja 2,5-liitrise pakendi suuruste puhul soovitatakse kasutada sobivat aplikaatorit.

Sobiv aplikaator peab vastama järgmistele nõuetele:

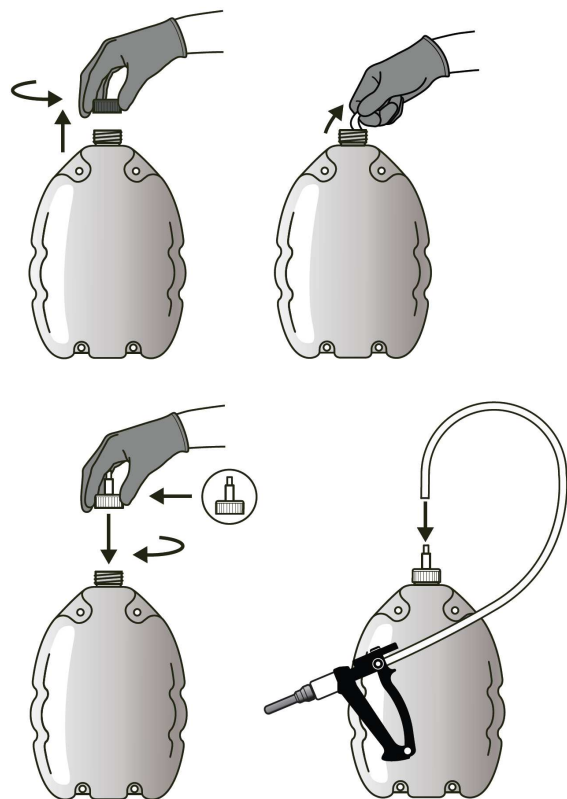
- peab väljastama 5 ml ja 10 ml annuseid;
- peab olema varustatud painduva voolikuga, mille siseläbimõõt on 6–12 mm.

Manustamiseseadme soovitatavat kasutamist näidatakse järgmistel joonistel.

1. Gradueeritud kambri kasutamine 250 ml ja 500 ml konteineritel.



2. 1- ja 2,5-liitriste konteinerite kinnitamine sobiva aplikaatori külge.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast üleannustamist on täheldatud mõningaid kõrvaltoimeid. Nende hulka kuuluvad paresteesiad ja ärritus veistel, aga ka vahelduv urineerimine ning urineerimiskatsed noortel talledel. Need on kerged, mööduvad ja lahenevad ilma ravita.

4.11. Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva.

Piimale: 24 tundi.

Ravimata loomade ristsaastumise suure tõenäosuse tõttu selle ravimi lakkumisel tuleb ravitud loomi hoida keeluaja jooksul ravimata loomadest eraldi. Selle soovitus eiramine võib põhjustada ravimjääkide esinemist ravimata loomadel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet kood: QP53AC11

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasitsiidid, insektitsiidid ja tõrjevahendid. Püretiinid ja püretroidid.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Deltametriini molekul kuulub sünteetiliste püretroidide perekonda. Ravimit iseloomustab insektitsiidne ja akaritsiidne toime, see muudab naatriumkanalimolekuli läbilaskvust, põhjustades

ülemäärast erutust, millele järgneb paralüüs koos treemori ja parasiitide suremusega. Kaks füsioloogilist mehhanismi aitavad tõenäoliselt kaasa resistentsuse tekkimisele deltametriini suhtes: deltametriini molekulaarse sihtmärgi mutatsioon või geeniselektatsioon mitokondriaalse oksüdaasi ja esteraasi ensüümide suurenenud ekspressiooniks.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast nahale manustamist imendub deltametriin vähesel määral läbi veiste ja lammaste naha. Püretroidid metaboliseeruvad oksüdatiivse ja neurotoksilise raja kaudu. Imendunud ravim eritub sihtloomadel peamiselt roojaga.

5.3. Keskkonnaomadused

Deltametriin võib negatiivselt mõjutada mitesihtorganisme nii vees kui ka sõnnikus. Pärast ravi võib deltametriini potentsiaalselt toksilise hulga eritumine kesta kuni 4 nädalat. Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud deltametriini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust, mis võib mõjutada sõnniku lagunemist.

Deltametriin on väga toksiline sõnnikumardikatele, veeorganismidele ja mesilastele, see püsib pinnases ning võib akumuliseeruda setetes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Keskmise ahelapikkusega triglütseriidid.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalkonteineris püstises asendis.
Hoida konteinerit väliskarbis valguse eest kaitstult.
Hoida eemal söögist, joogist ja loomasöödadest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml ja 500 ml suure tihedusega polüetüleenist painduvad pakendid kahe kaelaga jaoturiga, sisemise gradueeritud kalibratsioonikambriga ja polüpropüleenist kuumsuletud keeratava korgiga.

1-liitrised ja 2,5-liitrised suure tihedusega polüetüleenist lamedapõhjalised konteinerid polüpropüleenist sulgurite ja induktioonkuumsuletud tihendiga. 1-liitriste ja 2,5-liitriste pakenditega on kaasas toruga kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Dectospot ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Ärge saastage pinnavett või kraave ravimi ega kasutatud konteineriga.

On näidatud, et deltametriin püsib pinnases.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1954

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.02.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.