

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

deltametrino 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 punkte.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas

Skaidrus blyškios aukso spalvos aliejingas skystis

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys (-ys)

Galvijai ir avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams: gydyti, esant užsikrėtimui utėlėmis ir plaukagraužiais, įskaitant *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ir *Haematopinus eurytarnus*, ir užsikrėtimo profilaktikai. Taip pat naudotinas kaip pagalbinių priemonė gydant nuo užsikrėtimo kraujasiurbėmis ir įkyriosiomis musėmis, įskaitant *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* rūšis ir *Hydrotaea irritans*, ir užsikrėtimo profilaktikai.

Avims: gydyti, esant užsikrėtimui *Ixodes ricinus* erkėmis, utėlėmis ir plaukagraužiais (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kraujasiurbėmis musėmis (*Melophagus ovinus*) ir mėsmusių lervomis (dažniausiai *Lucilia* spp.), ir užsikrėtimo profilaktikai.

Ėriukams: gydyti, esant užsikrėtimui erkėmis *Ixodes ricinus* erkėmis ir *Bovicola ovis* plaukagraužiais, ir užsikrėtimo profilaktikai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sveikstantiems ir sergantiems gyvuliams.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Veterinarinį vaistą naudojant ne paskirties rūšių gyvūnams – šunims ir katėms, gali pasireikšti toksinio poveikio nervų sistemai požymiai (ataksija, traukuliai, drebulys) ir toksinio poveikio virškinimo sistemai požymiai (sustiprėjęs seilėtekis, vėmimas), gyvulys gali nugaišti.

Negalima naudoti gyvūnams, kurių oda yra labai pažeista.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas sumažins ant gyvulio nutūpusių musių skaičių, tačiau nesitikima, kad išnyks visos fermoje esančios musės. Žinomi atsparumo deltametrinui atvejai, todėl strateginis vaisto naudojimas turi būti grindžiamas vietos ir regiono epidemiologine informacija apie parazitų jautrumą; vaisto naudojimą reikia derinti kartu su kitais kenkėjų kontrolės būdais.

Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta toliau aprašytų praktinių situacijų, nes taip gali padidėti atsparumo atsiradimo rizika ir galiausiai jos gali būti neveiksmingo gydymo priežastimi:

- pernelyg dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės ektoparazitų naikinančių vaistų naudojimas ilgą laiką;
- gydymas skiriant per mažą dozę, klaidingai apskaičiavus kūno svorį, netinkamai skiriant vaisto ar dirbant su netinkamai kalibruotu dozavimo prietaisu.

Žinomi galvijų kraujasiurblių ir įkyriųjų musių bei avių plaukagraužių atsparumo deltametrinui atvejai. Siekiant išvengti atsparumo, vaistą reikia naudoti tik tada, kai yra žinoma, kad vietos musių populiacija yra jautri veikliajai medžiagai.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis vaistas skirtas naudoti tik išoriškai.

Negalima pilti ant gyvulio akių ir gleivinės ar šalia jų, nes deltametrinas pasižymi dirginančiu poveikiu.

Būtina pasirūpinti, kad gyvuliai nenulaužytų vaisto. Stengtis nenaudoti vaisto per karščius ir pasirūpinti, kad gyvuliai turėtų pakankamai vandens.

Vaistas turėtų būti naudojamas tik ant nepažeistos odos, nes dėl vaisto absorbcijos per didelius pažeistos odos plotus gali pasireikšti toksinis poveikis. Vis dėlto po gydymo gali atsirasti vietinio odos sudirginimo požymių, nes oda jau galėjo būti pažeista ektoparazitų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant vaistą ar dirbant su neseniai gydytais gyvuliais, reikia naudoti asmeninės apsaugos priemones, tokias kaip vandeniu atspari prijuostė, batai ir pirštinės.

Stipriai užterštus drabužius reikia nedelsdami nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant pakartotinai. Ant odos užtiškusį vaistą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas ir užterštą odą.

Patekus į akis, reikia nedelsiant gerai praplauti švariu tekančiu vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant skalauti burną dideliu kiekiu vandens, kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Šiame vaiste yra deltametrino, kuris, patekęs ant odos, gali sukelti dilgčiojimą, niežėjimą ir raudonų dėmių atsiradimą. Jei po darbo su šiuo vaistu pasijuntama blogai, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšle gyvenančiai faunai, vandens organizmams ir bitėms, jis išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Pavojų vandens ekosistemoms ir mėsle gyvenančiai faunai galima sumažinti galvijams ir avims per dažnai ir pakartotinai nenaudojant deltametrino (ir kitų sintetinių piretroidų), pavyzdžiui, toje pačioje ganykloje apsiribojant vienu gydymu per metus. Rizika vandens ekosistemoms dar sumažės, jei gydytoms avims vieną valandą po procedūros nebus leidžiama artintis prie vandens telkinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Užfiksuoti neurologiniai požymiai (bendras susijaudinimas arba visiškas silpnumas, raumenų drebėjimas, nenormalūs judesiai). Šios nepalankios reakcijos pasireiškia labai retai.

Per 48 val. po vaisto naudojimo pastebėti odos sutrikimai (pleiskanojimo fotosensibilizacija ir niežėjimas). Ši nepalanki reakcija pasireiškia labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Naudoti galima tik vadovaujantis atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos santykio vertinimo rezultatais.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais insekticidais ir akaricidais.

Deltametrino toksinis poveikis ypač stiprėja jį naudojant kartu su organiniais fosforo junginiais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirta naudoti išoriškai. Naudoti užpilant.

Dozė

Galvijams: 100 mg deltametrino (atitinka 10 ml vaisto) vienam gyvuliui.

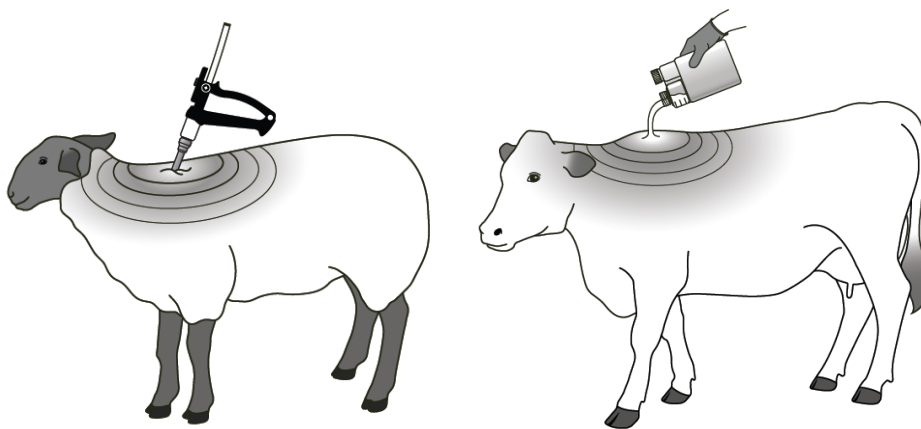
Avims: 50 mg deltametrino (atitinka 5 ml vaisto) vienam gyvuliui.

Ėriukams (kurių kūno svoris mažesnis nei 10 kg arba kurie yra 1 mėnesio amžiaus): 25 mg deltametrino (atitinka 2,5 ml vaisto) vienam gyvuliui.

Neatskiestą vaistą reikia užpilti ant pečių vidurio taško, kaip pavaizduota toliau esančiuose paveikslėliuose.

Gydant avis nuo erkių, kraujasiurbių musių, utėlių ir plaukagraužių, ir vaistą naudojant profilaktikai, reikia praskirti vilną ir vaisto užpilti gyvuliui ant odos. Siekiant didžiausio veiksmingumo, patartina:

- gydyti netrukus po avių kirpimo (gyvulius su trumpa vilna),
- gydytas avis atskirti nuo negydytų, kad pakartotinai neužsikrėstų.



Apsauga nuo musių trunka 4–6 savaites po gydymo.

Galvijams nuo utėlių ir plaukagraužių: dažniausiai vieno gydymo pakanka visoms utėlėms ir plaukagraužiams išnaikinti. Kol bus sunaikintos visos utėlės ir plaukagraužiai, gali praeiti 4–5 savaičių laikotarpis, per kurį utėlės ir plaukagraužiai išsirita iš kiaušinėlių ir žūsta. Retais atvejais pavienės utėlės ir plaukagraužiai gali išgyventi ant kai kurių galvijų.

Avims nuo kraujasiurblių musių, utėlių ir plaukagraužių: vaistą naudojant vieną kartą, 4–6 savaitėms po gydymo sumažinamas trumpavilnių ir ilgavilnių avių užsikrėtimas utėlėmis, plaukagraužiais ir kraujasiurbėmis musėmis.

Avims nuo mėsmusių lervų: vaistą pilkite tiesiai ant lervomis užkrėstos vietos, vos tik pamatę mėsmusių. Vieną kartą užpylus, mėsmusių lervos žūsta per trumpą laiką. Esant didesniems pažeidimams, rekomenduojama prieš pilant vaistą iškirpti dėmių nusėtą vilną.

Oro sąlygų įtaka poveikio trukmei netirta.

Apsaugos nuo *Musca* spp. laikotarpio trukmė gali skirtis.

Veterinarinį vaistą reikia užpilti naudojant tinkamą dozavimo įrangą:

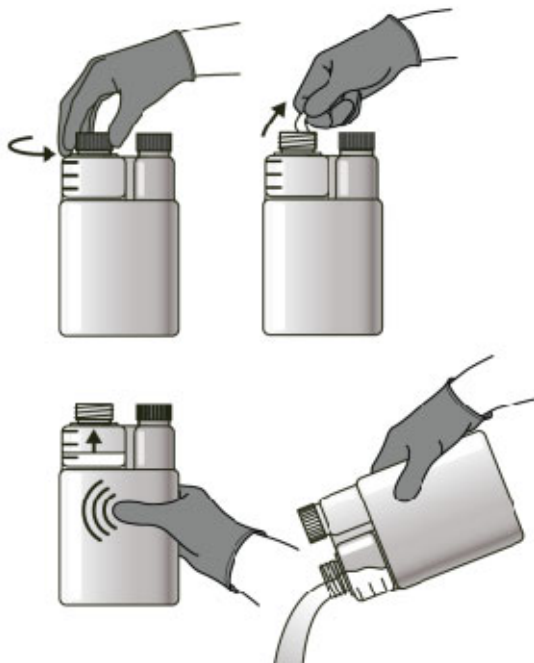
- pakuotėms po 250 ml ir 500 ml naudojama prie pakuotės prijungiama graduota talpyklė.
- pakuotėms po 1 litrą ir 2,5 litro rekomenduojama naudoti tinkamą dozatorių.

Tinkamas dozavimo prietaisas turi atitikti šiuos reikalavimus:

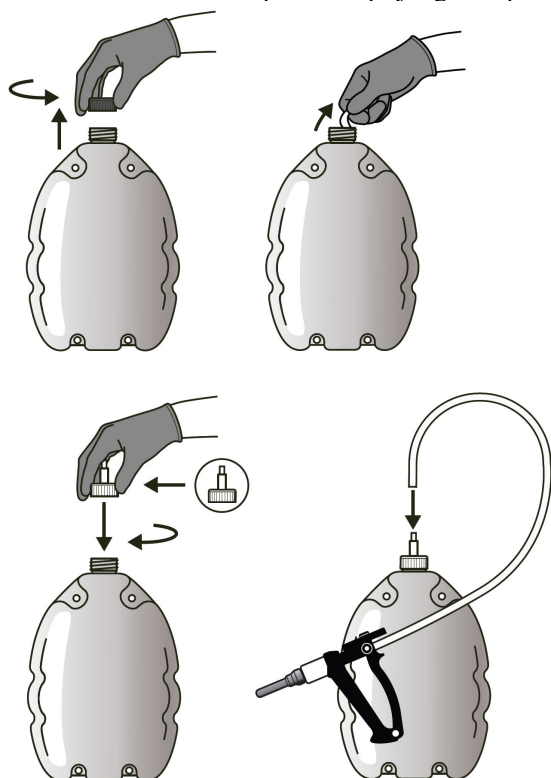
- galimybė nustatyti 5 ml ir 10 ml dozes,
- prie prietaiso turi būti pridėta 6–12 mm vidinio skersmens lanksti žarnelė.

Rekomenduojamas dozavimo prietaisų naudojimas pavaizduotas toliau pateiktuose paveikslėliuose.

1. Graduotos talpyklės naudojimas su 250 ml ir 500 ml pakuotėmis



2. 1 litro ir 2,5 litro pakuotės prijungimas prie atitinkamo dozavimo prietaiso



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus pastebėta nepalankių reakcijų. Tarp jų buvo galvijams pasireiškusi parestezija ir sudirginimas, ir jauniems ėriukams pasireiškęs šlapinimasis su pertrūkiais arba bandymas šlapintis. Šie simptomai buvo lengvi, trumpalaikiai ir savaime praeinantys.

4.11. Išlauka

Galvijams:
skerdienai ir subproduktams – 18 parų,
pienui – 0 val.

Avims:
skerdienai ir subproduktams – 35 paros,
pienui – 24 val.

Kadangi dėl laižymo yra didelė tikimybė, kad vaisto pateks į negydytų gyvulių organizmus, gydytus gyvulius per ilgiausią išlaukos laikotarpį reikia laikyti atskirai nuo negydytų gyvulių. Nesilaikant šios rekomendacijos negydytų gyvulių organizmuose gali atsirasti vaisto pėdsakų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QP53AC11.

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidai, insekticidai ir repelentai. Piretrinais ir piretroidais.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Deltametrino molekulė priskiriama prie sintetinių piretroidų šeimos. Deltametrinui būdingas insekticidinis ir akaricidinis poveikis, atsirandantis dėl natrio kanalų pralaidumo pokyčių, parazitams pasireiškiantis padidintu sujaudinimu, po kurio atsiranda paralyžius (nejudrumas), tremoras ir žūtis. Tikėtina, kad atsparumą deltametrinui lemia du fiziologiniai mechanizmai: molekulinio deltametrino taikinio mutacija arba genomine selekcija, lemianti stipresnę mitochondrijų oksidazės ir esterazės fermentų ekspresiją.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Nedidelė dalis užpildo deltametrino absorbuojama per galvijų ir avių odą.

Piretroidai metabolizuojami oksidaciniu ir neurotoksiniu būdais.

Absorbuotas kiekis iš paskirties gyvūnų organizmo daugiausia išskiriamas su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Deltametrinas gali pakenkti vandenyje ir mėšle esantiems ne paskirties organizmams. Po gydymo galimai toksišką poveikį galintis sukelti deltametrino kiekis gali būti išskiriamas 4 savaites. Dėl ganykloje esančių gydytų gyvulių išmatų, kuriose yra deltametrino, gali sumažėti mėšlo besimaitinančių organizmų kiekis, o tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšle gyvenančiai faunai, vandens organizmams ir bitėms, jis išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinės grandinės trigliceridai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vertikaliajame padėtyje originalioje talpyklėje.
Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti atokiau nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 ml ir 500 ml didelio tankio polietileno lankstūs maišeliai su dviejų kaklelių dozatoriumi, vidine graduota dozavimo kamera ir užsukamu polipropileniniu dangteliu.

1 litro ir 2,5 litro didelio tankio polietileno plokščiadugnės talpyklės su polipropileniniais dangteliais ir sandarikliais. Su 1 litro ir 2,5 litro pakuotėmis tiekiamas dangtelis su lašintuvu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Šiuo vaistu negalima užteršti vandens telkinių, nes jis gali kenkti žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaistu ar tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti paviršinių vandens telkinių ar kanalų. Įrodyta, kad deltametrinas išlieka dirvožemyje.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2338/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-12-17
Perregistravimo data 2021-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ – 250 ml, 500 ml, 1 litro ir 2,5 litro talpyklėms

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims
Deltametrinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Deltametrinas 10 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml
500 ml
1 litras
2,5 litro

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti užpilant.

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 18 parų,

pienui – 0 val.

Avims:
skerdienai ir subproduktams – 35 paros,
pienui – 24 val.

Kadangi dėl laižymo yra didelė tikimybė, kad vaisto pateks į negydytų gyvulių organizmus, gydytus gyvulius per ilgiausią išlaukos laikotarpį reikia laikyti atskirai nuo negydytų gyvulių. Nesilaikant šios rekomendacijos negydytų gyvulių organizmuose gali atsirasti vaisto pėdsakų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vertikalioje padėtyje originalioje talpyklėje.
Talpyklę laikyti kartotinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti atokiau nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2338/001

LT/2/16/2338/002

LT/2/16/2338/003

LT/2/16/2338/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – 250 ml, 500 ml, 1 litro ir 2,5 litro talpyklėms

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims
Deltametrinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Deltametrinas 10 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml
500 ml
1 litras
2,5 litro

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti užpilant.
Tik išoriniam naudojimui.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijams:
skerdienai ir subproduktams – 18 parų,
pienui – 0 val.

Avims:
skerdienai ir subproduktams – 35 paros,
pienui – 24 val.

Kadangi dėl laižymo yra didelė tikimybė, kad vaisto pateks į negydytų gyvulių organizmus, gydytus gyvulius per ilgiausią išlaukos laikotarpį reikia laikyti atskirai nuo negydytų gyvulių. Nesilaikant šios rekomendacijos negydytų gyvulių organizmuose gali atsirasti vaisto pėdsakų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje talpyklėje vertikalioje padėtyje.
Talpyklę laikyti kartotinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti atokiau nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.
Šiuo vaistu negalima užteršti vandens telkinių, nes jis gali kenkti žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaistu ar tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti paviršinių vandens telkinių ar kanalų.
Įrodyta, kad deltametrinas išlieka dirvožemyje.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2338/001

LT/2/16/2338/002

LT/2/16/2338/003

LT/2/16/2338/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

Deltametrinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

deltametrino 10 mg.

Skaidrus blyškios aukso spalvos aliejingas skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams: gydyti, esant užsikrėtimui utelėmis ir plaukagraužiais, įskaitant *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ir *Haematopinus eurysternus*, ir užsikrėtimo profilaktikai. Taip pat naudotinas kaip pagalbinė priemonė gydant nuo užsikrėtimo kraujasiurbėmis ir įkyriosiomis musėmis, įskaitant *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* rūšis ir *Hydrotaea irritans*, ir užsikrėtimo profilaktikai.

Avims: gydyti, esant užsikrėtimui *Ixodes ricinus* erkėmis, utelėmis ir plaukagraužiais (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kraujasiurbėmis musėmis (*Melophagus ovinus*) ir mėsusių lervomis (dažniausiai *Lucilia* spp.), ir užsikrėtimo profilaktikai.

Ėriukams: gydyti, esant užsikrėtimui erkėmis *Ixodes ricinus* erkėmis ir *Bovicola ovis* plaukagraužiais, ir užsikrėtimo profilaktikai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sveikstantiems ir sergantiems gyvuliams.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Veterinarinį vaistą naudojant ne paskirties rūšių gyvūnams – šunims ir katėms, gali pasireikšti toksinio poveikio nervų sistemai požymiai (ataksija, traukuliai, drebulys) ir toksinio poveikio virškinimo sistemai požymiai (sustiprėjęs seilėtekis, vėmimas), gyvulys gali nugaišti.

Negalima naudoti gyvūnams, kurių oda yra labai pažeista.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Užfiksuoti neurologiniai požymiai (bendras susijaudinimas arba visiškas silpnumas, raumenų drebėjimas, nenormalūs judesiai). Šios nepalankios reakcijos pasireiškia labai retai.

Per 48 val. po vaisto naudojimo pastebėti odos sutrikimai (pleiskanojimo fotosensibilizacija ir niežėjimas). Ši nepalanki reakcija pasireiškia labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirta naudoti išoriškai. Naudoti užpilant.

Dozė

Galvijams: 100 mg deltametrino (atitinka 10 ml vaisto) vienam gyvuliui.

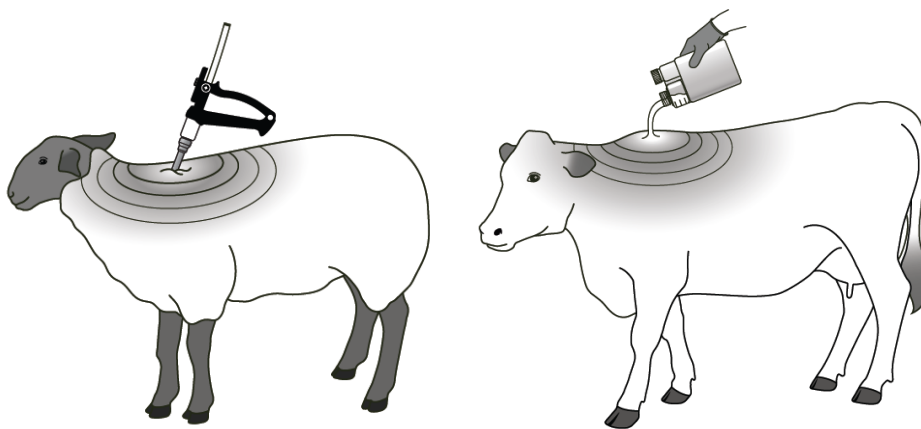
Avims: 50 mg deltametrino (atitinka 5 ml vaisto) vienam gyvuliui.

Ėriukams (kurių kūno svoris mažesnis nei 10 kg arba kurie yra 1 mėnesio amžiaus): 25 mg deltametrino (atitinka 2,5 ml vaisto) vienam gyvuliui.

Neatskiestą vaistą reikia užpilti ant pečių vidurio taško, kaip pavaizduota toliau esančiuose paveikslėliuose.

Gydant avis nuo erkių, kraujasiurbių musių, utėlių ir plaukagraužių, ir vaistą naudojant profilaktikai, reikia praskirti vilną ir vaisto užpilti gyvuliui ant odos. Siekiant didžiausio veiksmingumo, patartina:

- gydyti netrukus po avių kirpimo (gyvulius su trumpa vilna),
- gydytas avis atskirti nuo negydytų, kad pakartotinai neužsikrėstų.



Apsauga nuo musių trunka 4–6 savaites po gydymo.

Galvijams nuo utėlių ir plaukagraužių: dažniausiai vieno gydymo pakanka visoms utėlėms ir plaukagraužiams išnaikinti. Kol bus sunaikintos visos utėlės ir plaukagraužiai, gali praeiti 4–5 savaičių laikotarpis, per kurį utėlės ir plaukagraužiai išsirita iš kiaušinėlių ir žūsta. Retais atvejais pavienės utėlės ir plaukagraužiai gali išgyventi ant kai kurių galvijų..

Avims nuo kraujasiurblių musių, utėlių ir plaukagraužių: vaistą naudojant vieną kartą, 4–6 savaitėms po gydymo sumažinamas trumpavilnių ir ilgavilnių avių užsikrėtimas utėlėmis, plaukagraužiais ir kraujasiurbėmis musėmis.

Avims nuo mėsmusių lervų: vaistą pilkite tiesiai ant lervomis užkrėstos vietos, vos tik pamatę mėsmusių. Vieną kartą užpylus, mėsmusių lervos žūsta per trumpą laiką. Esant didesniems pažeidimams, rekomenduojama prieš pilant vaistą iškirpti dėmių nusėtą vilną.

Oro sąlygų įtaka poveikio trukmei netirta.
Apsaugos nuo *Musca* spp. laikotarpio trukmė gali skirtis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą reikia užpilti naudojant tinkamą dozavimo įrangą:

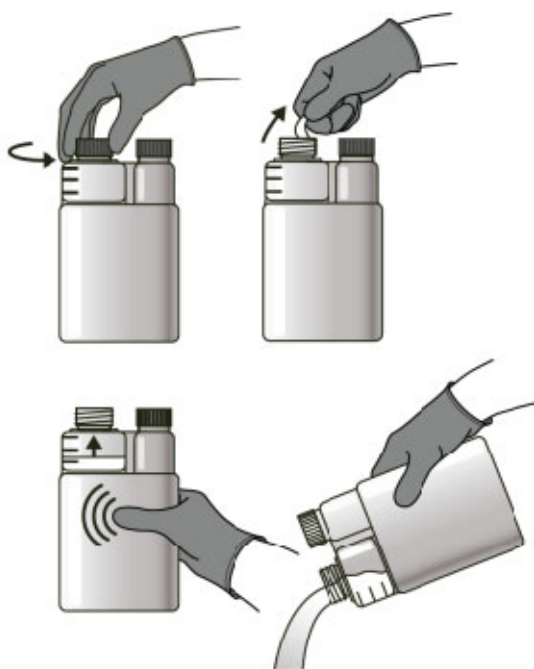
- pakuotėms po 250 ml ir 500 ml naudojama prie pakuotės prijungiama graduota talpyklė.
- pakuotėms po 1 litrą ir 2,5 litro rekomenduojama naudoti tinkamą dozatorių.

Tinkamas dozavimo prietaisas turi atitikti šiuos reikalavimus:

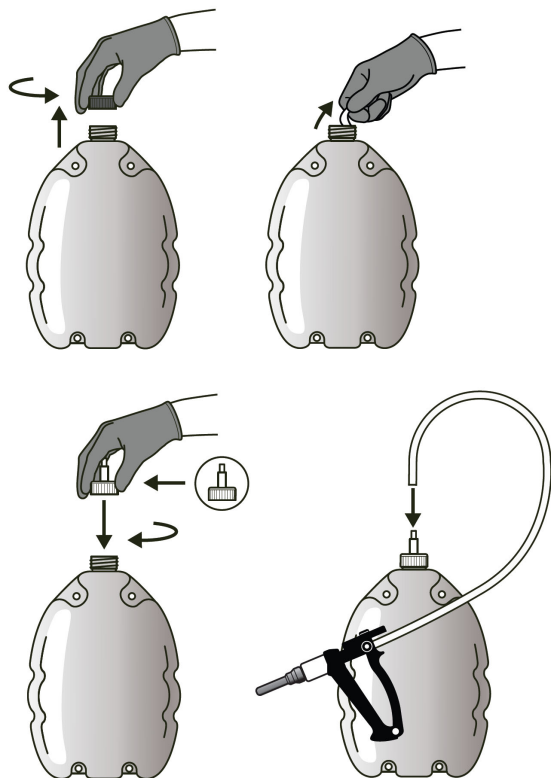
- galimybė nustatyti 5 ml ir 10 ml dozes,
- prie prietaiso turi būti pridėta 6–12 mm vidinio skersmens lanksti žarnelė.

Rekomenduojamas dozavimo prietaisų naudojimas pavaizduotas toliau pateiktuose paveikslėliuose.

1. Graduotos talpyklės naudojimas su 250 ml ir 500 ml pakuotėmis



2. 1 litro ir 2,5 litro pakuotės prijungimas prie atitinkamo dozavimo prietaiso



Prieš naudojant gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 18 parų,
pienui – 0 val.

Avims:

skerdienai ir subproduktams – 35 paros,
pienui – 24 val.

Kadangi dėl laižymo yra didelė tikimybė, kad vaisto pateks į negydytų gyvulių organizmus, gydytus gyvulius per ilgiausią išlaukos laikotarpį reikia laikyti atskirai nuo negydytų gyvulių. Nesilaikant šios rekomendacijos negydytų gyvulių organizmuose gali atsirasti vaisto pėdsakų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje talpyklėje vertikaliajame padėtyje.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti atokiau nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėnesiai.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas sumažins ant gyvulio nutūpusių musių skaičių, tačiau nesitikima, kad išnyks visos fermoje esančios musės. Žinomi atsparumo deltametrinui atvejai, todėl strateginis vaisto naudojimas turi būti grindžiamas vietos ir regiono epidemiologine informacija apie parazitų jautrumą; vaisto naudojimą reikia derinti kartu su kitais kenkėjų kontrolės būdais.

Reikia pasirūpinti, kad būtų išvengta toliau aprašytų praktinių situacijų, nes taip gali padidėti atsparumo atsiradimo rizika ir galiausiai jos gali būti neveiksmingo gydymo priežastimi:

- pernelyg dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės ektoparazitų naikinančių vaistų naudojimas ilgą laiką;
- gydymas skiriamas per mažą dozę, klaidingai apskaičiavus kūno svorį, netinkamai skiriamas vaisto ar dirbant su netinkamai kalibruotu dozavimo prietaisu.

Žinomi galvijų kraujasiurbių ir įkyriųjų musių bei avių plaukagraužių atsparumo deltametrinui atvejai. Siekiant išvengti atsparumo, vaistą reikia naudoti tik tada, kai yra žinoma, kad vietos musių populiacija yra jautri veikliajai medžiagai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis vaistas skirtas naudoti tik išoriškai.

Negalima pilti ant gyvulio akių ir gleivinės ar šalia jų, nes deltametrinas pasižymi dirginančiu poveikiu.

Būtina pasirūpinti, kad gyvuliai nenulaižytų vaisto. Stengtis nenaudoti vaisto per karščius ir pasirūpinti, kad gyvuliai turėtų pakankamai vandens.

Vaistas turėtų būti naudojamas tik ant nepažeistos odos, nes dėl vaisto absorbcijos per didelius pažeistos odos plotus gali pasireikšti toksinis poveikis. Vis dėlto po gydymo gali atsirasti vietinio odos sudirginimo požymių, nes oda jau galėjo būti pažeista ektoparazitų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant vaistą ar dirbant su neseniai gydytais gyvuliais, reikia naudoti asmeninės apsaugos priemonės, tokias kaip vandeniu atspari prijuostė, batai ir pirštinės. Stipriai užterštus drabužius reikia nedelsdami nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant pakartotinai. Ant odos užtiškusį vaistą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir dideliu kiekiu vandens. Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas ir užterštą odą. Patekus į akis, reikia nedelsiant gerai praplauti švarių tekančiu vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Atsitiktinai prarijus,, reikia nedelsiant skalauti burną dideliu kiekiu vandens, kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Šiame vaiste yra deltametrino, kuris, patekęs ant odos, gali sukelti dilgčiojimą, niežėjimą ir raudonų dėmių atsiradimą. Jei po darbo su šiuo vaistu pasijuntama blogai, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšle gyvenančiai faunai, vandens organizmams ir bitėms, jis išlieka dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Pavojų vandens ekosistemoms ir mėšle gyvenančiai faunai galima sumažinti galvijams ir avims per dažnai ir pakartotinai nenaudojant deltametrino (ir kitų sintetinių piretroidų), pavyzdžiui, toje pačioje ganykloje apsiribojant vienu gydymu per metus.

Rizika vandens ekosistemoms dar sumažės, jei gydytoms avims vieną valandą po procedūros nebus leidžiama artintis prie vandens telkinių.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Naudoti galima tik vadovaujantis atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos santykio vertinimo rezultatais.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais insekticidais ir akaricidais.

Deltametrino toksinis poveikis ypač stiprėja jį naudojant kartu su organiniais fosforo junginiais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus pastebėta nepalankių reakcijų. Tarp jų buvo galvijams pasireiškusi parestezija ir sudirginimas, ir jauniems ėriukams pasireiškęs šlapinimasis su pertrūkiais arba bandymas šlapintis. Šie simptomai buvo lengvi, trumpalaikiai ir savaime praeinantys.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Šiuo vaistu negalima užteršti vandens telkinių, nes jis gali kenkti žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaistu ar tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti paviršinių vandens telkinių ar kanalų. Įrodyta, kad deltametrinas išlieka dirvožemyje.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės dydžiai: 250 ml, 500 ml, 1 litro ir 2,5 litro.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.