

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Spotinor, 10 mg/ml täpilahus veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab

Toimeaine:

Deltametriin 10 mg

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Keskmise ahelaga triglütseriidid	

Selge kahvatu kuldne õline vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Täide, väivide ja kärbeste infestatsioonide raviks ning ennetamiseks veistel; puukide, täide, väivide, raudkärblaste ning kindlaks tehtud lihakärblaste infestatsioonide raviks ja ennetamiseks lammastel ning väivide ja puukide infestatsioonide raviks ning ennetamiseks talledele.

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

Lammastel: puukide (*Ixodes ricinus*), täide (*Linognathus ovillus*), väivide (*Bovicola ovis*), raudkärblaste (*Melophagus ovinus*) ning kindlaks tehtud lihakärblaste (tavaliselt *Lucilia* spp) infestatsioonide raviks ja ennetamiseks.

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

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada haigusest paraneval või haigetel loomadel.

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

3.4 Erihoiatused

Resistentsuse väljakujunemise vältimiseks tohib ravimit kasutada ainult siis, kui kohaliku kärbeste populatsiooni tundlikkus toimeaine suhtes on kindlaks tehtud.

Veiste piste- ja muudel kärbestel ning lammaste täidel on teatatud resistentsuse juhtudest deltametriini suhtes.

Ravim vähendab otse looma peal puhkavate kärbeste arvu, kuid see ei hävita farmis kõiki kärbeid. Seetõttu peab selle ravimi strateegiline kasutamine põhinema kohalikul ja piirkondlikul epidemioloogilisel teabel parasiitide tundlikkuse kohta ning seda tuleb kasutada koos teiste kahjuritõrjemeetmetega.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimiresistentsuse 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) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kui kliinilised nähud ei möödu pärast ravi, tuleb diagnoos üle vaadata.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravim on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks.

Mitte manustada looma silma, limaskestadele ega nende lähedusse.

Vältida tuleb ravimi lakkumist.

Vältida ravimi kasutamist väga kuuma ilmaga ja tagada loomadele piisav juurdepääs joogiveele.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on deltametriini või keskmise ahelaga triglütseriidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: veekindel põll, kummikud ning veekindlad kindad, seda nii ravimit peale kandes, kui hiljuti ravitud loomi käsitsedes. Tugevasti saastunud riided tuleb kohe eemaldada ja enne uuesti kasutamist pesta.

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

Pärast ravimi käsitsemist ja enne sööki pesta käed ning ravimiga kokkupuutunud nahk.

Silma sattumisel loputada kohe rohke puhta jooksva veega ja pöörduda arsti poole ning näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

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

Ravimi käsitsemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

See ravim sisaldab deltametriini, mis võib põhjustada ravimiga kokkupuutunud naha kipitust, sügelust ja laigulist punetust. Kui tunnete end pärast selle ravimiga töötamist halvasti, pöörduge arsti poole ja näidake seda infolehte.

Arstile:

Nõu saamiseks pöörduge Terviseameti Mürgistusteabekeskusesse.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Deltametriin on väga toksiline sõnnikumardikatele, veeorganismidele ja meemesilastele, on püsiv mullas ning võib akumulieruda setetes. Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada,

kui vältida deltametriini (ja teiste sünteetiliste püretroidide) liiga sagedast ja korduvat kasutamist veistel ning lammastel, nt üks ravikord aastas samal karjamaal.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada hoides ravitud loomad veekogudest eemal neli nädalat pärast ravi.

Muud ettevaatusabinõud

Ravimi kasutamine mittesihtloomaliikidel, koertel ja kassidel, võib põhjustada toksilisi neuroloogilisi nähte (ataksia, krambid, lihaskrambid), seedetraktinähte (hüpersalivatsioon, oksendamine) ning lõppeda surmaga.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Skvamoos ¹ Pruritus ¹
--	--

¹Täheldatud 48 tunni jooksul pärast ravi.

Lammas:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset ega embrüotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos mõne muu insektitsiidi või akaritsiidiga. Deltametriini toksilisus suureneb eelkõige kombinatsioonis fosfororgaaniliste ühenditega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Välispidiseks kasutamiseks.

Annus

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

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

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

Manustamine

Manustada üksik annus, kasutades spetsiaalset 'Squeeze 'n' Pour' jaoturiga süsteemi või täpilahuse manustajat, ühte kohta selja keskjoonel õlgade vahel. Lihakärblaste korral lammastel vaata järgnevaid spetsiaalseid juhiseid.

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

Kärbsed veistel: kärbeste ja pistekärbeste infestatsioonide raviks ja ennetamiseks. Pistekärbeste domineerimisel on infestatsioonide ravi ja ennetamine tagatud 4–8 nädalaks. Tõrjet kärbeste vastu ei tohi korrata nelja nädala jooksul.

Puugid lammastel: manustamine õlgade kohale selja keskjoonel tagab loomale kinnitunud puukide infestatsioonide ravi ja ennetamise igas vanuses loomadel kuni 6 nädalaks pärast ravi.

Raudkärblased, väivid ja täid lammastel: manustamine õlgade kohale selja keskjoonel vähendab lühikese või pika villaku korral täide, väivide või raudkärblaste infestatsioonide esinemissagedust 4–6-nädalaseks perioodiks pärast ravi.

Soovitatakse:

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

NB! Puukide, raudkärblaste, väivide ja täide infestatsioonide raviks ning ennetamiseks lammastel tuleb villak laiali tõmmata ja täpilahus manustada looma nahale.

Kindlaks tehtud lihakärblaste infestatsioon lammastel: manustada otse vakladega infitseeritud alale kohe, kui on näha tabandust. Üks manustamine tagab lihakärblase larvide hävimise lühikese aja jooksul. Kaugelearenenud kahjustuste korral soovitatakse määratud vill enne ravi ära lõigata.

Väivid ja puugid talledel: manustamine selja keskjoonele õlgade kohal tagab puukide infestatsioonide ravi ja ennetamise kuni 6 nädalaks pärast ravi ning vähendab väivide esinemissagedust 4–6 nädalase perioodi jooksul pärast ravi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast üleannustamist on täheldatud mõningaid kõrvaltoimeid. Nende hulka kuuluvad paresteesia ja ärrituvus veistel, aga ka vahelduv urineerimine ja urineerimiskatsed noortel talledel. Need on osutunud kergeteks, mööduvateks ja lahenenud ilma ravita.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 17 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks uttedel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AC11

4.2 Farmakodünaamika

Deltametriin on sünteetiline püretroid, millel on insektitsiidne ja akaritsiidne toime. See kuulub suurde püretroidestrite perekonda, mis on välja töötatud sünteetiliste analoogidena algsetele insektitsiidsetele ekstraktidele, mis saadi pulbristatud püreetri õitest. Deltametriin on alfatsüanopüretroid ja kuulub püretroidide teise põlvkonda, milles on parandatud molekuli üldist stabiilsust koos vastava vastupidavuse suurenemisega foto- ja biodegradatsioonile ning tugevdatud insektitsiidset toimet. See on aeglasema metabolismi tõttu putukatele ja lestadele toksilisem. Püretroidide täpne insektitsiidse toime mehhanism ei ole selge, kuid need on putukate jaoks tugevad neurotoksiinid, põhjustades sensoorse koordineerimise ja motoorse aktiivsuse häirimist, millest tuleneb nn „knock-down“-efekt. Püretroidid metaboliseeritakse imetajatel oksüdatiivse ja neurotoksilise raja kaudu palju kiiremini, nii et neurotoksilised toimed võivad esineda ainult annustes, mis on palju kordi suuremad nendest, mida vajatakse ektoparasititsiidse toime jaoks. Kaks füsioloogilist mehhanismi aitavad tõenäoliselt kaasa resistentsuse tekkimisele deltametriini suhtes: molekulaarse deltametriini sihtmärgi muteerumine või metaboolse ensüümi glutatioon-S-transferaasi kaudu.

4.3 Farmakokineetika

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.

Keskkonnaomadused

Deltametriinil on võime mõjutada negatiivselt mittesihtorganisme nii vees kui sõnnikus. Pärast ravi võib deltametriini eritumine potentsiaalselt toksilisel tasemel toimuda kauem kui 4 nädala vältel. Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud deltametriini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide arvu, mis omakorda võib mõjutada sõnniku lagunemist.

Deltametriin on toksiline sõnnikumardikatele, veeorganismidele ja meemesilastele, aine on püsiv mullas ning võib akumuliseeruda settes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 25 °C.
Mitte lasta külmuda.
Hoida jaotussüsteemiga pudel välispakendis ja valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis 250 ml, 1 x 500 ml ja 2 x 500 ml läbipaistev suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis on varustatud kalibreeritud mõõtekambriga ja valge keeratava polüpropüleenkorgiga.

Pappkarbis 1-liitrine ja 2,5-liitrine valge suure tihedusega polüetüleenist kott kasutamiseks koos sobiva annustamissüsteemiga ja valge keeratava polüpropüleenkorgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest deltametriin võib olla ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1872

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.09.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).