

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dectospot 10 mg/ml roztwór do polewania bydła i owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airtown Close,

Tallaght,

Dublin 24,

Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectospot 10 mg/ml roztwór do polewania bydła i owiec

Deltametryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Deltametryna 10,0 mg

Przejrzysty, białozłoty, oleisty płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U bydła: zwalczanie i zapobieganie inwazji wszy i wszolów, włączając *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*. Wspomagająco w leczeniu i profilaktyce inwazji 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 ovis* i *Bovicola ovis*, wpleszczy *Melophagus ovinus* oraz zwalczanie inwazji larw muchy z rodziny plujkowatych (zwykle z rodzaju *Lucilia*).

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadkach 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 wystąpienia toksycznych objawów neurologicznych (ataksja, drgawki, drżenia), objawów ze strony układu pokarmowego (ślinotok, wymioty) oraz może prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi uszkodzeniami skóry.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obserwowano objawy neurologiczne (ogólne pobudzenie lub wyczerpanie, drżenia, nieprawidłowe ruchy). Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka.

Zmiany skórne (łuszczenie spowodowane nadwrażliwością na światło i świąd) były obserwowane w ciągu 48 godzin po podaniu leku. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do użytku zewnętrznego. Podanie przez polewanie.

Dawka:

Bydło: 100 mg deltametryny na zwierzę, co odpowiada 10 ml produktu.

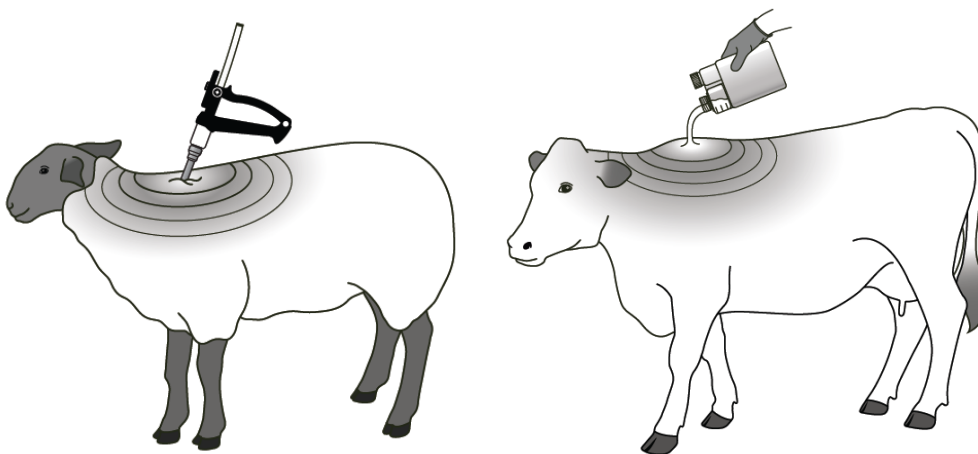
Owce: 50 mg deltametryny na zwierzę, co odpowiada 5 ml produktu.

Jagnięta (o masie ciała poniżej 10 kg lub w wieku poniżej 1 miesiąca): 25 mg deltametryny na zwierzę, co odpowiada 2,5 ml produktu.

Produkt należy nanosić, bez rozcieńczania, pomiędzy łopatkami zwierzęcia, jak pokazano na poniższych schematach.

U owiec w celu leczenia inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy i zapobiegania im należy rozchylić runo i podać produkt bezpośrednio na skórę. Aby uzyskać maksymalną skuteczność zaleca się:

- stosować wkrótce po strzyżeniu (u zwierząt z krótkim runem),
- oddzielić owce leczone od nieleczonych, aby zapobiec ponownej inwazji.



Czas trwania ochrony przed muchami wynosi 4–6 tygodni.

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

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

Larwy plujkowatych u owiec: Podawać bezpośrednio na obszar objęty inwazją, gdy tylko zostaną zaobserwowane objawy muszycy. Jedno podanie eliminuje larwy much w krótkim czasie. W przypadku rozleglejszych zmian, przed leczeniem zaleca się przycięcie zabarwionego runa.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy podawać za pomocą odpowiedniego aplikatora:

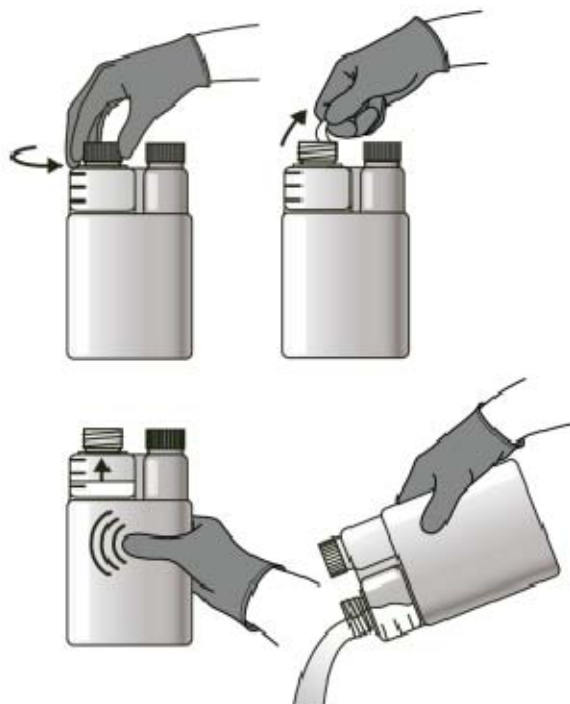
- opakowania o pojemności 250 ml i 500 ml są wyposażone w pojemnik miarowy.
- do opakowań o pojemności 1 litr i 2,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego aplikatora.

Odpowiedni aplikator powinien spełniać następujące wymagania:

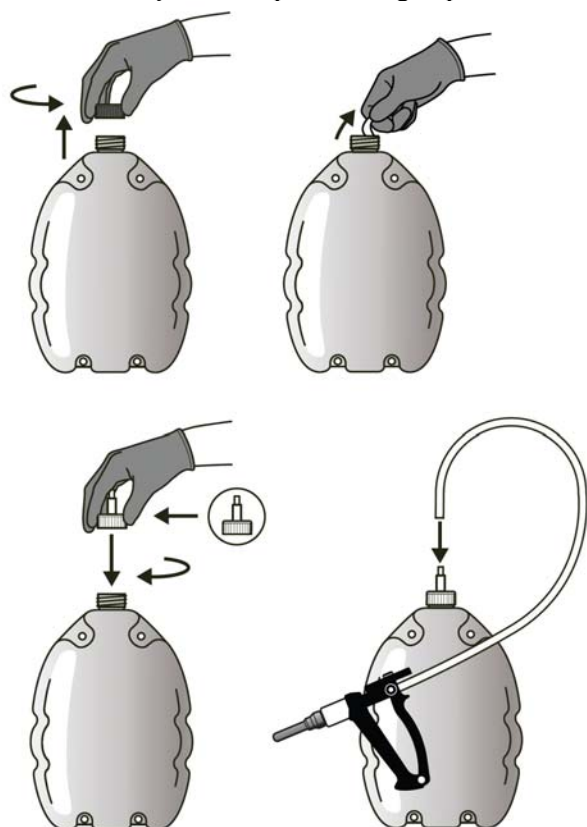
- powinien odmierzać dawki 5 ml i 10 ml,
- powinien być wyposażony w elastyczną rurkę o średnicy wewnętrznej od 6 do 12 mm.

Zalecane użycie aplikatorów przedstawiono na poniższych schematach.

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



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



Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło

Tkanki jadalne: 18 dni
Mleko: zero godzin

Owce

Tkanki jadalne: 35 dni
Mleko: 24 godziny

Leczone zwierzęta należy oddzielić od pozostałych na czas odpowiadający okresowi karencji, ponieważ istnieje znaczne prawdopodobieństwo krzyżowego zanieczyszczenia produktem zwierząt nieleczonych poprzez wzajemne wylizywanie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do występowania pozostałości produktu u zwierząt nieleczonych.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości pasożytów oraz w połączeniu z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy zachować ostrożność, aby unikać następujących sytuacji, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się stosowanie przez dłuższy czas środków do zwalczania pasożytów zewnętrznych z tej samej klasy,
- stosowanie zbyt niskich dawek, które może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Wśród 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie stosować na oczy lub w pobliżu oczu i błon śluzowych zwierzęcia, gdyż deltametryna ma działanie drażniące.

Należy podjąć odpowiednie działania, aby uniemożliwić zwierzętom wylizywanie produktu po jego podaniu. Należy unikać stosowania produktu podczas upałów oraz zapewnić zwierzętom dostateczny dostęp do wody.

Produkt należy podawać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, ponieważ możliwe jest wystąpienie toksyczności związanej z jego wchłonięciem z poważnych zmian skórnych. Jednakże po leczeniu mogą wystąpić objawy miejscowego podrażnienia, gdyż skóra może być uszkodzona wskutek inwazji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas podawania produktu lub kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się wodoodporny fartuch i obuwie oraz nieprzepuszczalne rękawice.

Silnie zanieczyszczoną odzież należy natychmiast zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

Zabrudzoną skórę natychmiast umyć dużą ilością wody z mydłem.

Po kontakcie z produktem umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Po przedostaniu się produktu do oczu natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

Po przypadkowym spożyciu należy natychmiast przepłukać jamę ustną dużą ilością wody oraz zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas pracy z produktem nie należy palić, pić ani jeść.

Produkt zawiera deltametrynę, która może powodować mrowienie, swędzenie i zaczerwienie skóry poddanej jej działaniu. W przypadku złego samopoczucia po użyciu produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Inne środki ostrożności

Deltametryna ma silne działanie toksyczne na populację owadów koprofagicznych, organizmy wodne oraz pszczoły miodne, może utrzymywać się w glebie i kumulować się w osadach dennych.

Aby zmniejszyć zagrożenie dla ekosystemów wodnych i koprofauny, należy unikać zbyt częstego i wielokrotnego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec, na przykład ograniczając liczbę zabiegów u zwierząt na danym pastwisku do jednego zabiegu rocznie. Zagrożenie dla ekosystemów wodnych można dodatkowo zmniejszyć, uniemożliwiając leczonym owcom wchodzenie do cieków wodnych przez godzinę po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego.

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

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 fosforoorganicznymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po przedawkowaniu obserwowano działania niepożądane, takie jak 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.

Nie zgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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 zużytym opakowaniem.

Wykazano, że deltametryna utrzymuje się w glebie.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 250 ml, 500 ml, 1 litr i 2,5 litra.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.,

ul. Mełgiewska 18,

20-234 Lublin

Polska