

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spotinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec
Spotinor vet 10 mg/ml Spot-on Solution for cattle and sheep (FI, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

Substancja czynna:

Deltametryna 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Przejrzysty, blado żółty oleisty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia i zapobiegania inwazji wszy i much u bydła, kleszczy, wszy, wpleszczy i zakażeń larwami muchy plujki na owcach oraz wszy i kleszczy na jagniętach.

U bydła: Do leczenia i zapobiegania inwazji wszy i wszołów włączając *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus euryesternus* u bydła opasowego i mlecznego. Również jako pomoc w leczeniu i zapobieganiu inwazji gryzących i uciążliwych much włączając *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, rodzaje *Musca* i *Hydrotaea irritans*.

U owiec: Do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy (*Linognathus ovis*, *Bovicola ovis*), wpleszczy (*Melophagus ovinus*), larw muchy plujki (zwykle *Lucilia spp.*).

U jagniąt: Do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcją, u psów i kotów nie będących gatunkami docelowymi, może prowadzić do objawów wynikających z toksyczności neurologicznej (ataksja, drgawki, drżenie), objawów pokarmowych (nadmierne ślinienie się, wymioty) które mogą być śmiertelne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aby uniknąć rozwinięcia oporności produkt powinien zostać użyty tylko wtedy jeśli została potwierdzona wrażliwość lokalnej populacji much na substancję czynną.

Przypadki odporności na deltametrynę zostały odnotowane u żądających i uciążliwych much u bydła i wszy u owiec.

Produkt zredukuje liczbę much pozostających bezpośrednio na zwierzęciu ale nie należy się spodziewać, że wyeliminuje wszystkie muchy w gospodarstwie.

Dlatego strategiczne użycie produktu powinno być oparte na lokalnych i regionalnych informacjach epizootiologicznych o wrażliwości pasożytów oraz na połączeniu z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy zadbać aby uniknąć następujących działań ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie skutkować nieefektywną terapią:

- zbyt częste i powtarzające się użycie środków do zwalczania pasożytów zewnętrznych, z tej samej klasy przez dłuższy okres czasu.

- podanie zbyt małej dawki co może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Jeśli objawy kliniczne nie ustąpią po zastosowaniu leczenia, diagnoza powinna zostać zweryfikowana.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

(i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt przeznaczony jest tylko do użytku zewnętrznego.

Nie stosować na oczy lub w pobliżu oczu zwierzęcia i błon śluzowych.

Należy podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia zlizywania produktu.

Unikać stosowania produktu w czasie upałów i zapewnić zwierzętom odpowiedni dostęp do wody.

Produkt powinien być podawany wyłącznie na nieuszkodzoną skórę gdyż możliwe jest wystąpienie toksyczności spowodowanej wchłanianiem produktu po podaniu na uszkodzoną skórę. Jednak po podaniu na nieuszkodzoną skórę mogą wystąpić objawy lokalnego podrażnienia gdyż skóra może być już dotknięta inwazją.

(ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkt lub na jeden z jego składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu lub kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami należy nosić odzież ochronną w tym wodoodporny fartuch, buty i nieprzepuszczalne rękawice.

Ubranie mocno zanieczyszczone produktem natychmiast zdjąć i wyprać przed użyciem.

Rozpryski na skórze należy natychmiast zmyć mydłem z dużą ilością wody.

Po kontakcie z produktem i przed posiłkiem, umyć ręce i odsłoniętą skórę.

W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

W razie przypadkowego połknięcia natychmiast wypłukać usta dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas pracy z produktem.

Ten produkt zawiera deltametrynę, która może spowodować mrowienie, swędzenie i czerwone plamy na odsłoniętej skórze.

Jeśli źle się czujesz po pracy z tym produktem, skontaktuj się z lekarzem i pokaż etykietę produktu.

Dla lekarza:

Wytyczne dotyczące postępowania klinicznego są dostępne w Krajowym Centrum Informacji Toksykologicznej.

(iii) Inne środki ostrożności

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów, organizmów wodnych i pszczół miodnych, pozostaje w glebie i może kumulować się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być zmniejszone przez unikanie zbyt częstego i powtarzanego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec np. poprzez jedno leczenie rocznie na tym samym pastwisku.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych będzie zmniejszone poprzez trzymanie leczonych zwierząt z dala od zbiorników wodnych przez cztery tygodnie po zakończeniu leczenia.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko u bydła, w ciągu 48 godzin po podaniu, były obserwowane łuszczenie się skóry i świąd.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z jakimkolwiek innym środkiem owadobójczym lub roztoczobójczym.
Toksyczność deltametryny zwiększa się szczególnie w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do użytku zewnętrznego
Podanie przez nakrapianie

Dawka:

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

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

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

Sposób podawania: Nanieść pojedynczą dawkę ze specjalnego dozownika typu "Naciśnij i nałóż" lub aplikatora do nakrapiania, w jednym miejscu w linii środkowej między łopatkami. Przy larwach muchy plujki na owcach, zobacz specjalne wskazówki odnośnie stosowania.

Wszy u bydła: Zasadniczo jedna aplikacja wyeliminuje wszystkie wszy. Całkowite usunięcie wszystkich wszy może zająć 4-5 tygodni podczas których wszy wylęgają się z jaj i są zabijane. Nieliczne wszy mogą przetrwać na nieznacznej mniejszości zwierząt.

Muchy u bydła: Do leczenia i zapobiegania inwazji gryzących i nie gryzących much. Tam gdzie przeważają muchy pasożytujące u bydła można oczekiwać, że leczenie i ochrona przed inwazją potrwa przez 4-8 tygodni. Leczenie w celu wyeliminowania much nie powinno być powtarzane w okresie czterech tygodni.

Kleszcze u owiec: Podanie w punkcie środkowym między łopatkami zapewni sprawne leczenie i zapobiegnie inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po leczeniu.

Kleszcze i wszy u owiec: Podanie w punkcie środkowym między łopatkami owiec z krótkim lub długim runem zmniejszy zakres występowania wszołów lub inwazji wpleszczy przez okres 4 - 6 tygodni po podaniu.

Zaleca się:

- podawać wkrótce po strzyżeniu (zwierzętom z krótkim runem)
- trzymać leczone owce oddzielone od owiec nie leczonych w celu uniknięcia reinwazji

Należy zwrócić uwagę, że do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy u owiec, runo powinno zostać rozchylone i roztwór do nakrapiania naniesiony na skórę zwierzęcia.

Zakażenie larwami muchy plujki u owiec:

Podać bezpośrednio na zakażony obszar gdy tylko zostaną zaobserwowane objawy zakażenia larwami muchy. Jedno podanie spowoduje że larwy much zostaną zabite w krótkim czasie. W przypadku rozleglejszych uszkodzeń, zaleca się obcięcie zabarwionej wełny przed podaniem.

Wszy i kleszcze u owiec: Zastosowanie w środkowym punkcie między łopatkami zapewni sprawne leczenie i zapobiegnie inwazji kleszczy przez okres do 6 tygodni po podaniu i zmniejszy zakres występowania wszołów w okresie 4-6 tygodni po leczeniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Niektóre działania niepożądane były obserwowane po przedawkowaniu. Obejmują one parestezję i podrażnienie u bydła a także przerywane oddawanie moczu lub usiłowanie oddawania moczu u młodych jagniąt. Wykazano że objawy te są łagodne, przejściowe i mijają bez leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owca:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: Nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze w tym insektycydy, do stosowania miejscowego. Pyretryny i pyretroidy.

Kod ATCvet: QP53AC11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deltametryna jest syntetycznym pyretroidem posiadającym aktywność owadobójczą i roztoczebójczą. Jest to jeden z przedstawicieli dużej rodziny estrów pyretroidowych, które wyewoluowały jako syntetyczne analogi z naturalnych wyciągów owadobójczych wyizolowanych ze sproszkowanych kwiatów złoczenia.

Deltametryna jest alfa-cyjano pyretroidem i należy do drugiej generacji pyretroidów w których ogólna stabilność cząsteczki została poprawiona wraz ze zwiększeniem odporności na foto- i bio-degradację oraz uzyskano zwiększenie aktywności owadobójczej. Jest bardziej toksyczna dla owadów i roztoczy z uwagi na wolniejsze tempo metabolizmu.

Szczegółowy mechanizm działania owadobójczego pyretroidów pozostaje nieokreślony, ale wiadomo, że są one silnymi neurotoksynami dla owadów, powodując uszkodzenia koordynacji sensorycznej i dezorganizując aktywność ruchową w następstwie czego powodują efekt "wypadnięcia" tych funkcji. Pyretroidy są metabolizowane przez szlaki oksydacyjne i neurotoksyczne znacznie szybciej u ssaków, tak więc efekty neurotoksyczne mogą wystąpić u nich dopiero w dawkach, które są o wiele rzędów wielkości większe od wymaganych dla uzyskania działania na pasożyty zewnętrzne.

Dwa mechanizmy fizjologiczne mogą przyczynić do oporności na deltametrynę: mutacja cząsteczki docelowej dla deltametryny lub indukcja enzymu metabolizującego S-transferazy-glutationowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu na skórę, deltametryna jest nieznacznie wchłaniana przez skórę bydła i owiec. Pyretroidy są metabolizowane przez oksydacyjne i neurotoksyczne szlaki metaboliczne. Główną drogą wydalania wchłoniętej ilości deltametryny u zwierzęcia docelowego jest kał.

5.3 Wpływ na środowisko

Deltametryna może potencjalnie negatywnie wpływać na organizmy inne niż docelowe zarówno w wodzie jak i w gnoju. Po leczeniu, wydalanie potencjalnie toksycznych ilości deltametryny może odbywać się przez okres 4 tygodni. Odchody zawierające deltametrynę, wydalone na pastwisko przez leczone zwierzęta, mogą zmniejszyć liczebność organizmów fauny koprofagicznej co może mieć wpływ na rozkład odchodów.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny gnojowej, organizmów wodnych i pszczół miodnych, utrzymuje się w glebie i może gromadzić się w osadach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy o średniej długości łańcucha

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Butelkę dozownika przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

Nie zamrażać

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka o pojemności 250 ml, 500 ml i 2 x 500ml, z przejrzystego polietylenu o wysokiej gęstości z wewnętrzną wyskalowaną komorą kalibracyjną i z białą polipropylenową zakrętką, umieszczona w pudełku tekturowym.

Plecak (1 litrowy i 2,5 litrowy) z białego polietylenu o wysokiej gęstości i z białą polipropylenową zakrętką, do użycia z odpowiednim urządzeniem dozującym, umieszczony w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem ani zużytym opakowaniem, stawów, cieków wodnych lub kanałów.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2455/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/09/2015 Data przedłużenia pozwolenia: 25/06/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA