

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Sputop Spot On, 10 mg/ml, roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Deltametryna 10 mg/ml

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Skład jakościowy substancji pomocniczych<br/>i pozostałych składników</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

|                             |
|-----------------------------|
| Olej kokosowy frakcjonowany |
|-----------------------------|

Przezroczysty, słomkowy oleisty płyn.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania miejscowego w celu zwalczania samic gza owczego, kleszczy, wszy, wszołków, larw gza owczego na owcach, wszy oraz kleszczy występujących na jagniętach.

Bydło: w celu zwalczania i ochrony przed ssącymi i gryzącymi wszami m.in. *Bovicola (Damalinia) bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* oraz *Haematopinus eurysternus*. Produkt przeznaczony do stosowania także u bydła mlecznego. Wspomagająco do ochrony przed muchami m.in. *Lyperosia (Haematobia) irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* oraz *Hydrotaea irritans*.

Owce: do zwalczania samic gza owczego (*Hydrotaea irritans*), w celu ochrony przed kleszczami (*Ixodes ricinus*), wszami, wszołami oraz larwami gza owczego.

### 3.3 Przeciwwskazania

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt należy stosować wyłącznie w przypadku potwierdzenia wrażliwości pasożytów na podstawie właściwych badań lub lokalnych informacji epidemiologicznych. Produktu nie należy stosować zbyt często oraz nie należy stosować w zbyt małej dawce. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do narastania oporności pasożytów na deltametrynę.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Tylko do użytku zewnętrznego.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u psów i kotów. Po przypadkowym zlizaniu lub podaniu na skórę u psów i kotów, mogą wystąpić objawy neurologiczne (ataksja, konwulsje, dreszcze) lub

objawy ze strony układu pokarmowego (nadmierne ślinienie, wymioty), które mogą być potencjalnie śmiertelne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

U osób ze skłonnościami alergicznymi kontakt deltametryny ze skórą twarzy może spowodować przejściowe swędzenie. Zaleca się zachowanie następujących środków ostrożności:

- Używać rękawic ochronnych przy aplikowaniu leku lub dotykaniu zwierząt tuż po aplikacji.
- Natychmiastowa zmiana i pranie ubrań zabrudzonych produktem.
- Zmyć zabrudzoną skórę dużą ilością wody z mydłem.
- Umyć ręce po aplikacji, przed jedzeniem i paleniem.
- W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody oraz udać się do lekarza.
- Po przypadkowym spożyciu przeplukać usta wodą oraz udać się do lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

|                                                                                               |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych<br>zwierząt, włączając pojedyncze<br>raporty): | niepokój <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

<sup>1</sup>Może wystąpić do 48 godzin po podaniu. Działanie to jest krótkookresowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z innymi produktami o podobnym działaniu.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawki:

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

Owce:

|                           |                                                                |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Kleszcze: owce i jagnięta | 50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5 ml produktu/zwierzę |
| Wszy, wszoły:             | 50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5 ml produktu/zwierzę |
| Samice gza owczego:       | 50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5 ml produktu/zwierzę |
| Larwy gza owczego:        | 50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5 ml produktu/zwierzę |

Jagnięta (poniżej 10 kg m.c. lub 1 miesiąca życia): Kleszcze i wszy 25 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 2,5 ml produktu/zwierzę.

#### *Podawanie:*

Pojedynczą dawkę zdeponować przy pomocy dawkomierza w opakowaniu lub pistoletu - aplikatora w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami zwierząt. Przy obecności gzów atakujących owce stosować zgodnie ze wskazaniami w ulotce.

Bydło – wszy: Podanie jednej dawki zabija wszystkie wszy obecne na zwierzęciu. Pełne pozbycie się pasożytów następuje w przeciągu 4-5 tygodni – wszy wylęgające się ze złożonych jaj giną natychmiast po wylęgu. Czasami niewielka ilość pasożytów może przeżyć na kilku sztukach w stadzie. W tych wypadkach zaleca się powtórzenie dawki po 6-8 tygodniach.

Bydło – muchy: Zwalczanie zależy od ilości i gatunku much obecnych w danym środowisku. Produkt działa przez okres 4-8 tygodni. Zaleca się podawanie pojedynczej dawki co 4 tygodnie.

Owce – gzawica: Podać produkt na część potyliczną głowy. Podawanie co 2-4 tygodnie pozwala znacząco zredukować ilość samic gza owczego.

Owce – kleszcze: Podawać w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami. Pojedyncza dawka chroni zwierzęta wszystkich grup wiekowych przez okres do 6 tygodni po podaniu.

Owce – wszy i wszolę: Podawać produkt w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami niezależnie od długości runa. Zapobieganie ugryzieniom przez wszy lub infestacji wszolów trwa przez 4-6 tygodni po podaniu pojedynczej dawki.

W celu pełniejszego i szybszego wchłaniania podawanej ilości produktu a tym samym lepszej ochrony przed kleszczami, wszami i wszolami zaleca się wygolenie runa i podanie Sputop Spot On bezpośrednio na skórę.

Owce – larwy gza owczego: Podawać bezpośrednio w miejsca złożenia larw. Zabicie larw następuje w krótkim czasie po podaniu produktu. W przypadku bardziej zaawansowanych zmian miejscowych wystrzyć wełnę o zmienionym zabarwieniu przed podaniem produktu.

Przy użyciu aplikatora Sputop Spot On podanie na skórę można uzyskać przez wsunięcie końcówki aplikatora w kształcie litery T pomiędzy włosy runa aż na skórę.

Jagnięta – wszy i kleszcze: (poniżej 10 kg m.c. lub 1 miesiąca życia). Podawanie w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami. Ochrona przed kleszczami trwa do 6 tygodni oraz zmniejsza liczbę pogryzień przez wszy 4-6 tygodni po podaniu.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie stwierdzono objawów przedawkowania w badaniach tolerancji.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Owce – 28 dni

Bydło – 14 dni

Mleko krów – Zero dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP53AC11**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Deltametryna należy do grupy syntetycznych pyretroidów o działaniu podobnym do pestycydów. Jest jednym z wielu należących do szerokiej rodziny estrów pyretroidowych, które są syntetycznymi analogami naturalnych ekstraktów pochodzenia roślinnego. Deltametryna należy do drugiej generacji i jest alfa-cyjano pyretroidem charakteryzującym się wysoką stabilnością oraz proporcjonalnym wzrostem oporności na foto- oraz biodegradację, a także wzrostem skuteczności działania owadobójczego. Dużo bardziej toksyczna dla owadów i pajączaków ze względu na słaby metabolizm w ich organizmach.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Pyretroidy działają neurotoksycznie, powodują zaburzenie koordynacji zmysłów oraz motoryki. Metabolizm pyretroidów u ssaków przebiega inną drogą oraz znacznie szybciej niż u owadów w związku z czym wywołanie efektu neurotoksycznego jest możliwe jedynie w przypadku przyjęcia dawki znacznie przekraczającej zalecaną.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C,  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.  
Nie zamrażać.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z HDPE z zakrętką HDPE o pojemności 250 ml, 500 ml, 1000 ml, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ deltametryna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1487/04

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).