

B. ETYKIETO-ULOTKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

BUTELKA Z HDPE Z ZAKRĘTKĄ HDPE O POJEMNOŚCI 250 ML, 500 ML, 1000 ML

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

Deltametryna 10 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 250 ml

1 x 500 ml

1 x 1000 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Do stosowania miejscowego w celu zwalczania: samice gza owczego, kleszcze, wszy, wszoły, larwy gza owczego na owcach, wszy oraz kleszcze 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.

6. PRZECIWSKAZANIA

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.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

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.

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 przepłukać usta wodą oraz udać się do lekarza.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z innymi produktami o podobnym działaniu.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono objawów przedawkowania w badaniach tolerancji.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): niepokój ¹

¹Może wystąpić do 48 godzin po podaniu. Działanie to jest krótkookresowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawki:

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

Owce:

Kleszcze: owce i jagnięta	50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5ml produktu/zwierzę
Wszy, wszoły:	50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5ml produktu/zwierzę
Samice gza owczego:	50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5ml produktu/zwierzę
Larwy gza owczego:	50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5ml 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 – gza owczego: 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 wszoły: Podawać produkt w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami niezależnie od długości runa. Zapobieganie ugryzieniom przez wszy lub infestacji wszołów 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 wszołami 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.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

11. OKRESY KARENCJI

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.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C,

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Wielkości opakowań

Butelki o pojemności 250 ml, 500 ml i 1000 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 B

02 – 676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia