

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Triglicerydy o średniej długości łańcucha	

Przejrzysty, białozłoty oleisty płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 eurysternus* 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*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

Przypadki oporności na deltametrynę zostały odnotowane u żądłających 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 epizootologicznych 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na deltametrynę lub na triglicerydy o średniej długości łańcucha powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się 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 oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego połknięcia natychmiast wypłukać usta dużą ilością wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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.

Inne środki ostrożności:

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

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

¹Obserwowane w ciągu 48 godzin po podaniu.

Owce: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

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

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Do użytku zewnętrznego.

Dawka:

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

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

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

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 zapobieganie 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 nieleczonych 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 jagniąt: Zastosowanie w środkowym punkcie między łopatkami zapewni sprawne leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy przez okres do 6 tygodni po podaniu i zmniejszy zakres występowania wszołów w okresie 4-6 tygodni po leczeniu.

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

Niektóre zdarzenia 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni.

Mleko: zero godzin.

Owca:

Tkanki jadalne: 35 dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC11

4.2 Dane farmakodynamiczne

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

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.

4.3 Dane 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.

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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Butelkę dozownika przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka o pojemności 250 ml, 500 ml i 2 x 500 ml, z przezroczystego 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

2455/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/09/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).