

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Spotinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 10 mg

Przejrzysty, białozłoty oleisty płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia i zapobiegania inwazji wszy i much u bydła, kleszczy, wszy, wpleszczy i zakażeń larwami muchy plujki u owiec oraz wszy i kleszczy u jagniąt.

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*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 żądłacych 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 ustępują po zastosowaniu leczenia, diagnoza powinna zostać zweryfikowana.

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 toksyczności neurologicznej (ataksja, drgawki, drżenie), objawów pokarmowych (nadmierne ślinienie się, wymioty) które mogą być śmiertelne.

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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 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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

Do użytku zewnętrznego.

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 u owiec, przeczytaj 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 nie leczonych w celu uniknięcia reinwazji.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni.

Mleko: zero godzin.

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub etykiecie butelki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2455/15

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Newry,
BT35 6JP
Co. Down,
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
tel. (61) 4264920
pharmacovigilance@scanvet.pl
Polska

17. Inne informacje

Wyłącznie dla zwierząt.