

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dectospot 10 mg/ml roztwór do polewania bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Deltametryna 10,0 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Triglicerydy kwasów tłuszczowych 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

U bydła: zwalczanie i zapobieganie inwazji wszy i wszolów, włączając *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*. Wspomagająco w leczeniu i profilaktyce inwazji much, m.in. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, gatunków z rodzaju *Musca* oraz *Hydrotaea irritans*.

U owiec: zwalczanie i zapobieganie inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*, wszy *Linognathus ovillus* i *Bovicola ovis*, wpleszczy *Melophagus ovinus* oraz zwalczanie inwazji larw muchy z rodziny plujkowatych (zwykle z rodzaju *Lucilia*).

U jagniąt: zwalczanie i zapobieganie 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.

Stosowanie produktu poza wskazaniami rejestracyjnymi u zwierząt niebędących gatunkami docelowymi – u psów i kotów – może prowadzić do wystąpienia toksycznych objawów neurologicznych (ataksja, drgawki, drżenia), objawów ze strony układu pokarmowego (ślinotok, wymioty) oraz może prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi uszkodzeniami skóry.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt zmniejszy liczbę much siadających na zwierzęciu, ale nie należy oczekiwać, że wyeliminuje wszystkie muchy w gospodarstwie. Stwierdzono oporność niektórych owadów na deltametrynę,

dlatego produkt należy stosować w oparciu o lokalne i regionalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości pasożytów oraz w połączeniu z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy zachować ostrożność, aby unikać następujących sytuacji, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się stosowanie przez dłuższy czas środków do zwalczania pasożytów zewnętrznych z tej samej klasy,
- stosowanie zbyt niskich dawek, które może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Zgłaszano przypadki oporności na deltametrynę wśród much kłujących u bydła oraz wszy u owiec.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia oporności w stadzie i zmniejszonej skuteczności. Decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć po potwierdzeniu występującego w stadzie gatunku pasożyta i określeniu stopnia jego inwazji lub po określeniu ryzyka oszacowanego na podstawie właściwości epidemiologicznych stwierdzonego pasożyta, dla każdego indywidualnego stada.

Produkt należy stosować zgodnie z lokalnymi informacjami na temat lekowrażliwości docelowych pasożytów, o ile są one dostępne.

Zaleca się dalsze zbadanie podejrzewanych przypadków oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej

Przypadki potwierdzonej oporności należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub do właściwych organów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie stosować na oczy lub w pobliżu oczu i błon śluzowych zwierzęcia, gdyż deltametryna ma działanie drażniące.

Należy podjąć odpowiednie działania, aby uniemożliwić zwierzętom wylizywanie produktu po jego podaniu. Należy unikać stosowania produktu podczas upałów oraz zapewnić zwierzętom dostateczny dostęp do wody.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, ponieważ możliwe jest wystąpienie toksyczności związanej z jego wchłonięciem z poważnych zmian skórnych. Jednakże po leczeniu mogą wystąpić objawy miejscowego podrażnienia, gdyż skóra może być uszkodzona wskutek inwazji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas podawania produktu lub kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się wodoodporny fartuch i obuwie oraz nieprzepuszczalne rękawice.

Silnie zanieczyszczoną odzież należy natychmiast zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

Zabrudzoną skórę natychmiast umyć dużą ilością wody z mydłem.

Po kontakcie z produktem umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Po przedostaniu się produktu do oczu natychmiast przemyć je czystą, bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

Po przypadkowym spożyciu należy natychmiast przepłukać jamę ustną dużą ilością wody oraz zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Podczas pracy z produktem nie należy palić, pić ani jeść.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera deltametrynę, która może powodować mrowienie, swędzenie i zaczerwienienie skóry poddanej jej działaniu. W przypadku złego samopoczucia po użyciu produktu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Deltametryna ma silne działanie toksyczne na populację owadów koprofagicznych, organizmy wodne oraz pszczoły miodne, może utrzymywać się w glebie i kumulować się w osadach dennych. Aby zmniejszyć zagrożenie dla ekosystemów wodnych i koprofauny, należy unikać zbyt częstego i wielokrotnego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec, na przykład ograniczając liczbę zabiegów u zwierząt na danym pastwisku do jednego zabiegu rocznie. Zagrożenie dla ekosystemów wodnych można dodatkowo zmniejszyć uniemożliwiając leczonym owcom wchodzenie do cieków wodnych przez godzinę po podaniu produktu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i owce:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne (pobudzenie ¹ lub wyczerpanie, drżenie, nieprawidłowe ruchy). Zaburzenia skórne (łuszczenie się skóry w miejscu zastosowania, fotosensytyzacja, świąd) ²
---	--

¹Uogólnione

²Obserwowane w ciągu 48 godzin po leczeniu.

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 u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego.

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi środkami owadobójczymi ani roztoczebójczymi.

Toksyczność deltametryny wzrasta szczególnie w połączeniu ze związkami fosforoorganicznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do użytku zewnętrznego. Podanie przez polewanie.

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeśli zwierzęta będą leczone zbiorczo, należy podzielić je na w miarę jednorodne grupy, a następnie u wszystkich zwierząt w grupie zastosować dawkę obliczoną dla zwierzęcia o największej masie ciała. Dawka:

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

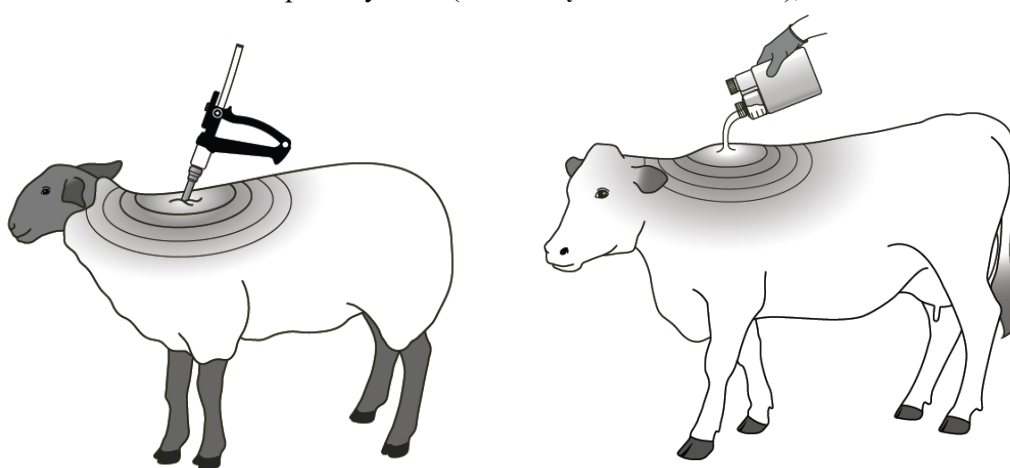
Owce: 50 mg deltametryny na zwierzę, co odpowiada 5 ml produktu.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy należy nanosić bez rozcieńczania, między łopatkami zwierzęcia, jak pokazano na poniższych schematach.

U owiec w celu leczenia inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy i zapobiegania im należy rozchylić runo i podać produkt bezpośrednio na skórę. Aby uzyskać maksymalną skuteczność zaleca się:

- stosować wkrótce po stryżeniu (u zwierząt z krótkim runem),



- oddzielić owce leczone od nieleczonych, aby zapobiec ponownej inwazji.

Czas trwania ochrony przed muchami wynosi 4–6 tygodni.

Wszy u bydła: Jedno podanie eliminuje zasadniczo wszystkie wszy. Całkowite usunięcie wszy może trwać od 4 do 5 tygodni, w którym to okresie wszy wylęgają się z jaj a następnie giną. U nielicznych zwierząt wszy mogą przetrwać, ale w bardzo niewielkiej ilości.

Wpleszcze i wszy u owiec: Jedno podanie ogranicza liczbę ukąszeń przez wszy i skalę inwazji wpleszczy przez 4–6 tygodni od podania.

Larwy plujkowatych u owiec: Podawać bezpośrednio obszar objęty inwazją gdy tylko zostaną zaobserwowane objawy muszycy. Jedno podanie eliminuje larwy much w krótkim czasie. W przypadku rozleglejszych zmian, przed leczeniem zaleca się przycięcie zabarwionego runa.

Nie zbadano wpływu warunków pogodowych na długość działania produktu.

Czas trwania ochrony przed *Musca* spp. może być różny.

Produkt należy podawać za pomocą odpowiedniego aplikatora.

- opakowania o pojemności 250 ml i 500 ml są wyposażone w pojemnik miarowy.
- do opakowań o pojemności 1 litr i 2,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego aplikatora.

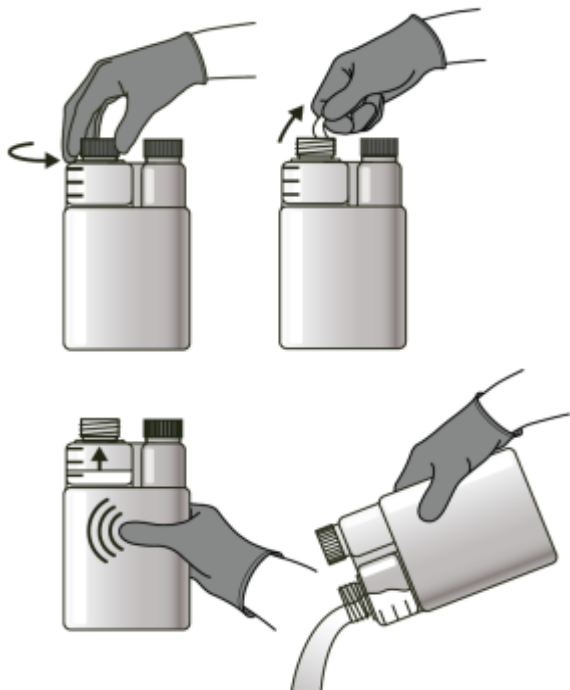
Aplikator powinien spełniać następujące wymagania:

- powinien odmierzać dawki 5 ml i 10 ml,

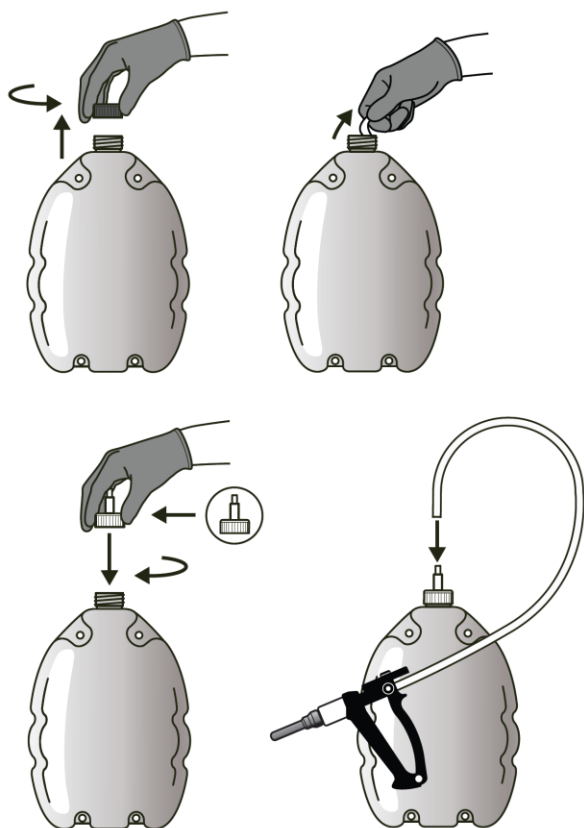
- powinien być wyposażony w elastyczną rurkę o średnicy wewnętrznej od 6 do 12 mm.

Zalecane użycie aplikatorów przedstawiono na poniższych schematach.

1. Korzystanie z komory z miarką w pojemnikach 250 ml i 500 ml:



2. Podłączanie odpowiedniego aplikatora do pojemników 1 l i 2,5 l.



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

Po przedawkowaniu obserwowano zdarzenia niepożądane, takie jak parestezje i podrażnienie u bydła oraz przerywane oddawanie moczu lub próby oddawania moczu u jagniąt. Objawy te miały łagodny i przejściowy charakter oraz ustępowały bez konieczności leczenia.

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

Bydło:

Tkanki jadalne: 18 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: 24 godziny

Leczone zwierzęta należy oddzielić od pozostałych na czas odpowiadający okresowi karencji, ponieważ istnieje znaczne prawdopodobieństwo krzyżowego zanieczyszczenia produktem zwierząt nieleczonych poprzez wzajemne wylizywanie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do występowania pozostałości produktu u zwierząt nieleczonych.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC11

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deltametryna należy do grupy syntetycznych pyretroidów. Cechuje ją aktywność owadobójcza i roztoczebójcza, która polega na zmianie przepuszczalności kanału sodowego, powodując nadmierne pobudzenie, a następnie paraliż z towarzyszącymi mu drgawkami i śmiercią pasożytów. Na wystąpienie oporności na deltametrynę prawdopodobnie przyczyniają się dwa mechanizmy fizjologiczne: mutacja molekularnego miejsca wiązania deltametryny albo selekcja genomowa w kierunku zwiększenia ekspresji mitochondrialnych enzymów: oksydazy i esterazy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę u bydła i owiec deltametryna wchłania się w niewielkim stopniu. Pyretroidy są metabolizowane na szlakach oksydacyjnym i neurotoksycznym. Główną drogą wydalania wchłoniętej deltametryny u zwierzęcia docelowego jest kał.

Wpływ na środowisko

Deltametryna może wpływać negatywnie na organizmy inne niż gatunki docelowe, zarówno w wodzie, jak i w kale. Po podaniu deltametryna może być przez 4 tygodnie wydalana w ilościach

potencjalnie toksycznych. Wydalone na pastwisko odchody leczonych zwierząt zawierające deltametrynę mogą zmniejszać liczebność organizmów żywiących się kałem, co może wpływać na jego rozkład.

Deltametryna ma silne działanie toksyczne na koprofaunę, organizmy wodne oraz pszczoły miodne, utrzymuje się w glebie i może kumulować się w osadach dennych.

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: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać pionowo w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać z dala od żywności, napojów oraz paszy dla zwierząt.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 250 ml i 500 ml, z podwójnym dozownikiem, ze skalowaną od wewnątrz komorą i zakrętką polipropylenową zgrzewaną na gorąco.

Pojemnik z płaskim dnem z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 1 litr i 2,5 litra, z zamknięciami polipropylenowymi i zgrzewanym indukcyjnie uszczelnieniem.

Do opakowań o pojemności 1 litr i 2,5 litra dołączono nakrętkę z wtryskiwaczem.

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 mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani rowów produktem lub użytymi opakowaniami.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

2658/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/04/2017.

**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>).