

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dectospot 10 mg/ml roztwór do polewania bydła i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

### Substancja czynna:

Deltametryna 10,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania.

Przejrzysty, białozłoty, oleisty płyn.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła: zwalczanie i zapobieganie inwazji wszy i wszołów, 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*.

### 4.3 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.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt zmniejsza 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.

Wśród much u bydła i wszy u owiec odnotowano przypadki oporności na deltametrynę. Aby zapobiec rozwojowi oporności, produkt należy stosować wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości danej populacji much na substancję czynną.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt 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.

Produkt 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Produkt 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.

##### Inne środki ostrożności

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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Obserwowano objawy neurologiczne (ogólne pobudzenie lub wyczerpanie, drżenia, nieprawidłowe ruchy). Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka.

Zmiany skórne (łuszczenie spowodowane nadwrażliwością na światło i świąd) były obserwowane w ciągu 48 godzin po podaniu leku. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Do użytku zewnętrznego.

Podanie przez polewanie.

Dawka:

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

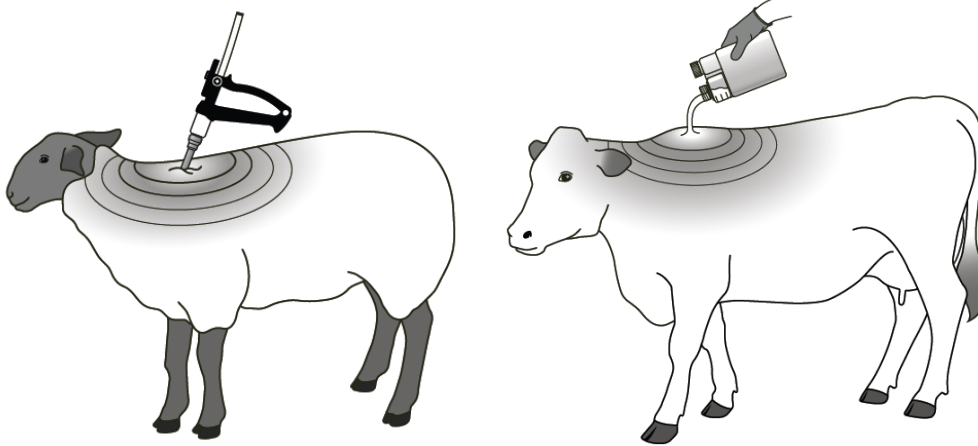
Owce: 50 mg deltametryny na zwierzę, co odpowiada 5 ml produktu.

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

Produkt 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 strzyżeniu (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.

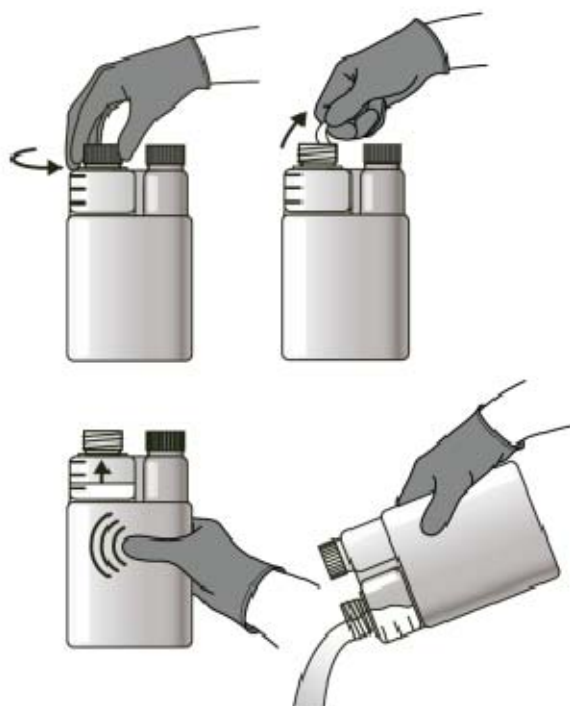
- opakowania o pojemności 250 ml i 500 ml są wyposażone w pojemnik miarowy.
- do opakowań o pojemności 1 litr i 2,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego aplikatora.

Aplikator powinien spełniać następujące wymagania:

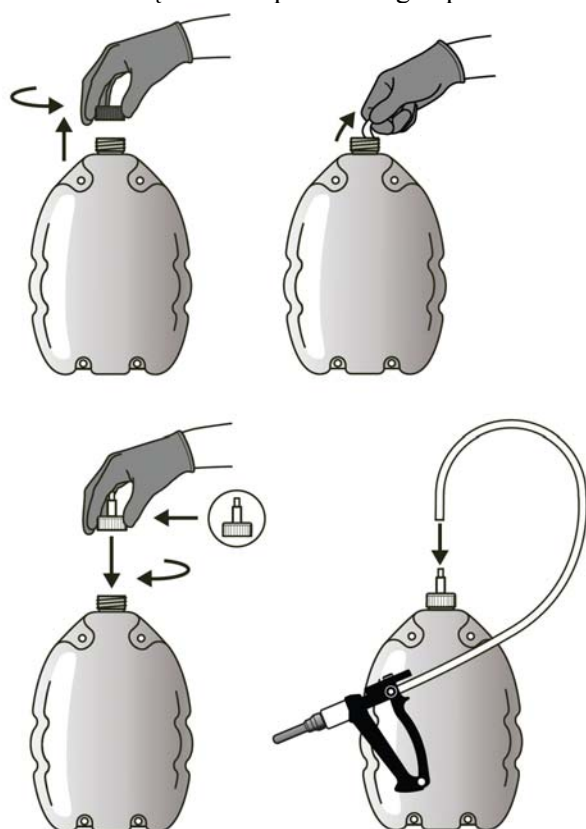
- powinien odmierzać dawki 5 ml i 10 ml,
- powinien być wyposażony w elastyczną rurkę o średnicy wewnętrznej od 6 do 12 mm.

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.



**4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po przedawkowaniu obserwowano działania 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.

#### **4.11 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.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym leki owadobójcze i repelenty. Pyretryny i pyretroidy.  
Kod ATCvet: QP53AC11

#### **5.1 Właściwości 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.

#### **5.2 Właściwości 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.

#### **5.3 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.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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.

## **6.5 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.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.  
Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani kanałów produktem i użytym opakowaniem.  
Wykazano, że deltametryna utrzymuje się w glebie.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght,  
Dublin 24,  
Irlandia

## **8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2658/17

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 2017-04-27



Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy