

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2357**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spotinor 10 mg/ml разтвор за прилагане върху ограничен участък за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Deltamethrin 10 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистра, бледозлатиста, олеозна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на опаразитявания с въшки и мухи при говеда, с твърди пасищни кърлежи, въшки, овча въшка и мухи месарки при овце и с въшки и твърди пасищни кърлежи при агнета.

Говеда:

За лечение и профилактика на опаразитявания със смучещи и хапещи въшки при говеда за месо и мляко (*Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* и *Haematopinus eurysternus*). За подпомагане лечението и профилактиката на опаразитявания с хапещи и нехапещи мухи (*Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. и *Hydrotaea irritans*).

Овце:

За лечение и профилактика на опаразитявания с твърди пасищни кърлежи (*Ixodes ricinus*), смучещи и хапещи въшки (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), овча въшка (*Melophagus ovinus*) и мухи месарки (обикновено *Lucilia* spp.).

Агнета:

За лечение и профилактика на опаразитявания с твърди пасищни кърлежи (*Ixodes ricinus*) и хапещи въшки (*Bovicola ovis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни или възстановяващи се от заболяване животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Употребата на този продукт извън показанията при животни, за които не е предназначен, като кучета и котки, може да доведе до появата на токсични неврологични признаци (атаксия, конвулсии, тремори) и признаци от страна на храносмилателната система (хиперсаливация, повръщане), които могат да бъдат фатални.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

С цел избягване изграждането на резистентност, продуктът трябва да бъде използван само при установена възприемчивост на местните популации от мухи към активната субстанция.

Случаи на резистентност към deltamethrin са съобщени при мухи (говеда) и въшки (овце).

Продуктът ще намали броя на мухите, кацащи директно върху животните, но не се очаква да елиминира всички мухи във фермата. Поради това, стратегията за употреба на продукта трябва да се основава на локалната и регионалната епидемиологична информация по отношение възприемчивостта на паразитите. Продуктът трябва да се употребява заедно с други методи за контрол на вредителите.

Трябва да се обърне внимание за избягване на следните лоши практики, които увеличават риска от изграждане на резистентност и биха могли да доведат до неефективно лечение:

- твърде честа и повторяема употреба на ектопаразитициди от същия клас за дълъг период от време;
- прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или на некалибриране на дозиращото устройство.

Ако след лечение клиничните признаци не изчезнат, диагнозата трябва да бъде ревизирана.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът е предназначен само за външна употреба.

Да не се прилага върху или в близост до очите и лигавиците на животните.

Трябва да се обърне внимание за избягване облизването на продукта. Да се избягва употребата на продукта в много горещо време и да се осигури адекватен достъп до вода на животните.

Продуктът трябва да се прилага само върху ненаранена кожа, тъй като е възможна интоксикация, която се дължи на резорбция през големи кожни лезии. Все пак, след лечение могат да се проявят признаци на локално раздразнение, тъй като кожата може вече да е засегната от опаразитяването.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от водоустойчиви престилка и ботуши, както и от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт или с наскоро третиран животни.

Незабавно отстранете силно замърсеното предпазно оборудване и го измийте преди следваща употреба.

Незабавно измийте напръсканите части по кожата със сапун и обилно количество вода.

Измийте ръцете и откритите участъци от кожата след работа с продукта и преди хранене.

При случайно разливане върху очите, последните да се изплакнат с обилно количество чиста, течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно поглъщане, да се измие устата с обилно количество вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не пушете, не яжте и не пийте течности, докато работите с продукта.

Този продукт съдържа deltamethrin, който може да предизвика изтръпване, сърбеж и петнисто зачервяване върху откритите участъци от кожата. Ако се почувствате зле след работа с този продукт, незабавно потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

За лекарите:

Съвети за управление на клинични практики са налични в Националния Токсикологичен Информационен център.

Други предпазни мерки:

Deltamethrin е силно токсичен за фауната в тора, водните организми и пчелите, перзистира в почвите и може да акумулира в седиментите.

Рискът за фауната в тора и водните организми може да бъде намален чрез избягване на твърде честа и повторяема употреба на deltamethrin (или други синтетични пиретроиди) при говеда и овце, т.е. чрез еднократна употреба през годината на територията на едно и също пасище.

Рискът за водните екосистеми може също да бъде намален чрез държане на третираните говеда далеч от водни басейни за период от четири седмици след третирането.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При говеда много рядко са били наблюдавани сквамоза и сърбеж през първите 48 часа след третирането.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с други инсектициди или акарициди. Токсичността на deltamethrin се повишава в частност в комбинация с органофосфорни съединения.

4.9 Доза и начин на приложение

За външна употреба.

За прилагане върху ограничен участък.

Доза:

Говеда: 100 mg deltamethrin на животно, съответстващо на 10 ml от продукта.

Овце: 50 mg deltamethrin на животно, съответстващо на 5 ml от продукта.

Агнета (с телесна маса под 10 kg и на възраст под 1 месец): 25 mg deltamethrin на животно, съответстващо на 2,5 ml от продукта.

Начин на приложение:

Приложете еднократна доза в една точка (по средната линия на гърба, в областта на плешките), с помощта на специалния разпределител или апликатора, в зависимост от вида на първичната опаковка. За лечение и профилактика на опаразитявания с мухи при овце, вижте специфичните инструкции за употреба по-надолу.

Въшки при говеда: Едно приложение обикновено унищожава всички въшки. Пълното елиминиране на всички въшки може да отнеме 4-5 седмици, по време на които новото поколение въшки се излюпва от яйцата и бива убито. Малък брой въшки могат да оцелеят при малка част от животните.

Мухи при говеда: За лечение и профилактика на опаразитявания с хапещи и нехапещи мухи. Там, където преобладава *Haematobia irritans*, лечение и профилактика на опаразитяванията може да се очаква за период от 4-8 седмици. Третирането срещу мухи не трябва да бъде повтаряно в рамките на 4 седмици.

Твърди пасищни кърлежи при овце: Приложение в една точка (по средната линия на гърба, в областта на плешките) ще осигури лечение и профилактика на опаразитявания с твърди пасищни кърлежи, които се прикрепват към животни от всички възрасти, за период до 6 седмици след третирането.

Овча въшка и въшки при овце: Приложение в една точка (по средната линия на гърба, в областта на плешките), при овце с късо или дълго руно, ще ограничи случаите на опаразитяване с хапещи въшки или овча въшка за период от 4-6 седмици след третирането.

Препоръчително е:

- третиране скоро след стригане (животни с късо руно);
- да се държат третираните овце отделно от нетретираните, с цел избягване на повторно опаразитяване.

N.B. За лечение и профилактика на опаразитявания с пасищни кърлежи, овча въшка и въшки при овце, руното се разделя и продуктът се прилага върху кожата на животното.

Мухи месарки при овце: Приложете директно върху участъка, засегнат от личинките, възможно най-скоро след като забележите мухите. Едно приложение ще осигури убиването на ларвите за кратко време. В случай на по-напреднали лезии е препоръчително застригването на зацапаната вълна преди третирането.

Въшки и твърди пасищни кърлежи при агнета: Приложение в една точка (по средната линия на гърба, в областта на плешките) ще осигури лечение и профилактика на опаразитявания с твърди пасищни кърлежи за период до 6 седмици след третирането, и ще ограничи случаите на опаразитяване с хапещи въшки за период от 4-6 седмици след третирането.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След предозиране са забелязани някои неблагоприятни реакции. Те включват парестезия и сърбеж по тялото при говеда, а също периодично уриниране или заемане на поза за уриниране при млади агнета. Това са леки и преходни състояния, които отшумяват без лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 17 дни.

Мляко: нула часа.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 35 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба, включително инсектициди. Пиретрини и пиретроиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Deltamethrin е синтетичен пиретроид, притежаващ инсектицидна и акарицидна активност. Член е на голямото семейство на пиретроидните естери, развити като синтетични аналози на оригиналните инсектицидни екстракти, изолирани от прах от хризантеми. Deltamethrin е алфа-циано пиретроид и принадлежи към второ поколение пиретроиди, чиято цялостна стабилност на молекулата е подобрена със съответната увеличена устойчивост на фотодegradация и биодegradация, както и с повишена инсектицидна активност. Потенциално по-токсичен е за насекоми и акари, поради по-ниската степен на метаболизиране.

Точният механизъм на инсектицидно действие на пиретроидите остава неопределен, но те са мощни невротоксини за насекомите, причиняват поражения в сензорната координация и дезорганизируют моторната активност, а оттук и техният „нокдаун“ ефект. Пиретроидите се метаболизируют чрез оксидативни и невротоксични пътища далеч по-бързо при бозайниците, затова невротоксични ефекти могат да се появят само в дози, които са много пъти по-високи от тези, които се изискват за ектопаразитна активност.

Два физиологични механизма са възможни за способстване изграждането на резистентност към deltamethrin: мутация на молекулата-мишена за deltamethrin или чрез метаболизиране посредством ензима глутатион-S-трансфераза.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагане върху кожата, deltamethrin се резорбира слабо при говеда и овце.

Пиретроидите се метаболизират чрез оксидативни и невротоксични пътища.

Основният път на екскреция на резорбираните количества deltamethrin при животните, за които е предназначен, е чрез изпражненията.

Влияние върху околната среда

Deltamethrin има способността да засяга неблагоприятно организми, за които не е предназначен, както във водата, така и в тора. След третиране, екскрецията на потенциално токсични нива deltamethrin може да трае за период от 4 седмици. Изпражнения, които съдържат екскретиран от страна на третираните животни deltamethrin в пасището, могат да намалят изобилието от организми, хранещи се с тор, което може да засегне разграждането на тора.

Deltamethrin е силно токсичен за фауната в тора, водните организми и пчелите, перзистира в почвите и може да акумулира в седиментите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Средноверижни триглицериди

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява.

Да се пази бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни бутилки от полиетилен с висока плътност от 250 ml, 1 x 500 ml и 2 x 500 ml, с вътрешно радуирани калибровъчни камери и бяла винтова капачка от полипропилен в картонена кутия.

Бели бутилки за поставяне на гърба от полиетилен с висока плътност от 1 L и 2,5 L, с дозиращо устройство и бяла винтова капачка от полипропилен в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Spotinor не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2357

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/07/2014
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 14/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР