B. ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Sputop Spot On, 10 mg/ml, roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Zoetis Polska Sp. z o.o., ul. Postępu 17 B, 02 – 676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sputop Spot On, 10 mg/ml, roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Deltametryna 10 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania miejscowego w celu zwalczania: samice gza owczego, kleszcze, wszy, wszoły, larwy gza owczego na owcach, wszy oraz kleszcze na jagniętach.

Bydło: w celu zwalczania i ochrony przed ssącymi i gryzącymi wszami m.in. *Bovicola (Damalinia) bovis, Solenopotes capillatus, Linognathus vituli oraz Haematopinus eurysternus*. Produkt przeznaczony do stosowania także u bydła mlecznego. Wspomagająco do ochrony przed muchami m.in. *Lyperosia (Haematobia) irritans, Stomoxys calcitrans, Musca* species oraz *Hydrotaea irritans*.

Owce: do zwalczania samic gza owczego (*Hydrotaea irritans*), w celu ochrony przed kleszczami (*Ixodes ricinus*), wszami, wszołami oraz larwami gza owczego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u owiec, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu do 48 godzin mogą pojawić się u niewielkiej liczby krów objawy posmutnienia. Działanie to jest krótkookresowe.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-) I SPOSÓB PODANIA

Dawki:
Bydło: 100 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada10 ml produktu/zwierzę.

Owce:

Kleszcze: owce i jagnięta	50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5ml produktu/zwierzę
Wszy, wszoły:	50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5ml produktu/zwierzę
Samice gza owczego:	50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5ml produktu/zwierzę
Larwy gza owczego:	50 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 5ml produktu/zwierzę

Jagnięta (poniżej 10 kg m.c. lub 1 miesiąca życia): Kleszcze i wszy 25 mg deltametryny/zwierzę, co odpowiada 2,5 ml produktu/zwierzę.
Podawanie:
Pojedynczą dawkę zdeponować przy pomocy dawkomierza w opakowaniu lub pistoletu - aplikatora w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami zwierząt. Przy obecności gzów atakujących owce stosować zgodnie ze wskazaniami w ulotce.

Bydło – wszy: Podanie jednej dawki zabija wszystkie wszy obecne na zwierzęciu. Pełne pozbycie się pasożytów następuje w przeciągu 4-5 tygodni – wszy wylegające się ze złożonych jaj giną natychmiast po wylęgu. Czasami niewielka ilość pasożytów może przeżyć na kilku sztukach w stadzie. W tych wypadkach zaleca się powtórzenie dawki po 6-8 tygodniach.

Bydło – muchy: Zwalczanie zależy od ilości i gatunku much obecnych w danym środowisku. Produkt działa przez okres 4-8 tygodni. Zaleca się podawanie pojedynczej dawki co 4 tygodnie.

Owce – gzawica: Podać produkt na część potyliczną głowy. Podawanie co 2-4 tygodnie pozwala znacząco zredukować ilość samic gza owczego.

Owce – kleszcze: Podawać w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami. Pojedyncza dawka chroni zwierzęta wszystkich grup wiekowych przez okres do 6 tygodni po podaniu.

Owce – wszy i wszoły: Podawać produkt w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami niezależnie od długości runa. Zapobieganie ugryzieniom przez wszy lub infestacji wszołów trwa przez 4-6 tygodni po podaniu pojedynczej dawki.
W celu pełniejszego i szybszego wchłaniania podawanej ilości produktu a tym samym lepszej ochrony przed kleszczami, wszami i wszołami zaleca się wygolenie runa i podanie Sputop Spot On bezpośrednio na skórę.

Owce – larwy gza owczego: Podawać bezpośrednio w miejsca złożenia larw. Zabicie larw nastepuje w krótkim czasie po podaniu produktu. W przypadku bardziej zaawansowanych zmian miejscowych wystrzyc wełnę o zmienionym zabarwieniu przed podaniem produktu.
Przy użyciu aplikatora Sputop Spot On podanie na skórę można uzyskać przez wsunięcie końcówki aplikatora w kształcie litery T pomiędzy włosy runa aż na skórę.

Jagnięta – wszy i kleszcze: (poniżej 10 kg m.c. lub 1 miesiąca życia). Podawanie w linii pośrodkowej pomiędzy łopatkami. Ochrona przed kleszczami trwa do 6 tygodni oraz zmniejsza liczbę pogryzień przez wszy 4-6 tygodni po podaniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:
Owce – 28 dni
Bydło – 14 dni
Mleko krów – Zero dni
Nie stosować u owiec, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25^0 C, w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.
Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Produkt należy stosować wyłącznie w przypadku potwierdzenia wrażliwości pasożytów na podstawie właściwych badań lub lokalnych informacji epidemiologicznych. Produktu nie należy stosować zbyt często oraz nie należy stosować w zbyt małej dawce. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do narastania oporności pasożytów na deltametrynę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Tylko do użytku zewnętrznego.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u psów i kotów. Po przypadkowym zlizaniu lub podaniu na skórę u psów i kotów, mogą wystąpić objawy neurologiczne (ataksja, konwulsje, dreszcze) lub objawy ze strony układu pokarmowego (nadmierne ślinienie, wymioty), które mogą być potencjalnie śmiertelne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
U osób ze skłonnościami alergicznymi kontakt deltametryny ze skórą twarzy może spowodować przejściowe swędzenie. Zaleca się zachowanie następujących środków ostrożności:

- Używać rękawic ochronnych przy aplikowaniu leku lub dotykaniu zwierząt tuż po aplikacji.
- Natychmiastowa zmiana i pranie ubrań zabrudzonych produktem.
- Zmyć zabrudzoną skórę dużą ilością wody z mydłem.
- Umyć ręce po aplikacji, przed jedzeniem i paleniem.
- W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody oraz udać się do lekarza.
- Po przypadkowym spożyciu przepłukać usta wodą oraz udać się do lekarza.

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:
Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować równocześnie z innymi produktami o podobnym działaniu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie stwierdzono objawów przedawkowania w badaniach tolerancji.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Środek niebezpieczny dla ryb. Nie używać blisko zbiorników wodnych, stawów, rzek, jezior.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelki o pojemności 250 ml, 500 ml i 1000 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
1487/04