

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Insecinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec
Deltametryna

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Insecinor 10 mg/ml roztwór do nakrapiania dla bydła i owiec
Deltametryna

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

Każdy ml zawiera:

<u>Substancja czynna</u>	
Deltametryna	10 mg

Przejrzysty, blade żółty oleisty płyn

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. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Zastosowanie produktu niezgodnie z instrukcją u psów i kotów nie będących gatunkami docelowymi, może prowadzić do toksycznych objawów neurologicznych (ataksja, drgawki, drżenie), objawów pokarmowych (nadmierne ślinienie się, wymioty) które mogą być śmiertelne.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łuszczenie się skóry i świąd były obserwowane u niektórych zwierząt wśród bydła, w ciągu 48 godzin po podaniu.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

Owce

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

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 zapobiegnie 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 owiec: Zastosowanie w środkowym punkcie między łopatkami zapewni sprawne leczenie i zapobiegnie inwazji kleszczy przez okres do 6 tygodni po podaniu i zmniejszy zakres występowania wszołów w okresie 4-6 tygodni po leczeniu.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owca:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: Nie dopuszczony 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.

Butelkę dozownika przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub etykiecie butelki, po "EXP".

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 żądliwych 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 epidemiologicznych 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 ustąpią po zastosowaniu leczenia, diagnoza powinna zostać zweryfikowana.

Ostrzeżenia dla użytkownika:

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkt lub na jeden z jego składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu lub kontaktu z niedawno leczonymi zwierzętami nosić odzież ochronną w tym 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.

W razie przypadkowego połknięcia natychmiast wypłukać usta dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

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.

Inne środki ostrożności:

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.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne (szczur, króliki) nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Nie przeprowadzono badań podczas stosowania produktu u ciężarnych krów i owiec.

Stosowanie produktu w okresie ciąży i laktacji u krów i owiec musi być zgodne z oceną bilansu korzyści / ryzyka dokonaną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z jakimkolwiek innym środkiem owadobójczym lub roztoczobójczym.

Przedawkowanie:

Niektóre działania 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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

Niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem ani zużytym opakowaniem, stawów, cieków wodnych lub kanałów.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wpływ na środowisko

Deltametryna może potencjalnie negatywnie wpływać na organizmy inne niż docelowe zarówno w wodzie jak i w gnoju. Po leczeniu, wydalanie potencjalnie toksycznych ilości deltametryny może odbywać się przez okres 4 tygodni. Odchody zawierające deltametrynę, wydalone na pastwisko przez leczone zwierzęta, mogą zmniejszyć liczebność organizmów gnojowych co może mieć wpływ na rozkład odchodów.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny gnojowej, organizmów wodnych i pszczół miodnych, utrzymuje się w glebie i może gromadzić się w osadach.

Opakowanie:

Butelka o pojemności 250 ml i 500 ml, z przezrystego polietylenu o wysokiej gęstości z wewnętrzną wyskalowaną komorą kalibracyjną i z białą polipropylenową zakrętką.

Plecak (1 litrowy i 2,5 litrowy) z białego polietylenu o wysokiej gęstości i z białą polipropylenową zakrętką, do użycia z odpowiednim urządzeniem dozującym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp