

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sputop spot-on 10 mg/ml roztok pro nakapání na kůži

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

#### Léčivá látka:

Deltamethrinum 10 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý světle žlutý olejovitý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Lokální použití na ochranu skotu proti vším a mouchám; potlačení lézí způsobených mouchami *Hydrotaza irritans* (head fly), potlačení rozvinutého zamoření masařkami a ochrana proti klíšťatům, vším, klošům u ovcí a proti vším a klíšťatům u jehňat.

Skot: Potlačení populace sajících a bodavých vší včetně *Bovicola (Damalinia) bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* a *Haematopinus eurysternus* u všech typů skotu včetně dojnic produkujících mléko pro lidský konzum. Pomocný prostředek při hubení bodavých a obtížných much včetně druhů *Lyperosia (Haematobia) irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. a much *Hydrotaza irritans*.

Ovce: Potlačení lézí způsobených mouchami *Hydrotaza irritans*; potlačení populace klíšťat (*Ixodes ricinus*), vší, klošů a rozvinutého zamoření masařkami.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u ovcí produkujících mléko pro lidský konzum.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Při aplikaci přípravku nebo při manipulaci s nedávno ošetřenými zvířaty používejte ochranné rukavice. Silně kontaminovaný oděv ihned svlékněte a před dalším použitím vyperte.

Potřísněnou kůži ihned omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.

Nekuřte, nepijte a nejezte při manipulaci s přípravkem.

Dostane-li se vám přípravek do očí, ihned je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití je nutné ihned vypláchnout ústa a vyhledat lékařskou pomoc.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

48 hodin po aplikaci vykazovali někteří jedinci skotu mírné příznaky neklidu. Tato skutečnost nepředstavuje pro dané zvíře dlouhodobější újmu.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

S přípravkem není možné směšovat jiné insekticidy a akaricidy.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

##### Dávka:

Skot: 10 ml

Ovce: 5 ml

Jehňata (pod 10 kg živé hmotnosti nebo mladší než 1 měsíc): 2,5 ml

##### Způsob podávání:

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Aplikujte dávku na jedno místo v úrovni kohoutku.

**Vši u skotu:** Jediná aplikace většinou vyhubí všechny vší. Kompletní vyhubení vši však může trvat až 4 – 5 týdnů, během nichž se vši líhnou z vajíček a teprve potom hynou. V nemnoha případech může několik vši na zvířatech přežít. Z toho důvodu může být nutné léčbu opakovat po 6 – 8 týdnech.

**Mouchy u skotu:** Frekvence léčby při regulaci zamoření bodavými i nebodavými mouchami závisí na počtu a druhu much vyskytujících se na zvířeti. V případech prevalence mušek *Haematobia irritans* (horn fly – bodá v oblasti kolem kořene rohu) lze očekávat kvalitní ochranu po 4 – 8 týdnů. Aplikace pro ochranu před mouchami by neměla být opakována dříve než po čtyřech týdnech.

**Mouchy *Hydrotaza irritans* u ovcí:** Aplikujte na zadní část temene. Léčba prováděná ve 2 – 4 týdenních intervalech omezí počet lézí způsobených mouchami *Hydrotaza irritans*.

**Klíšťata u ovcí:** Aplikace v úrovni kohoutku poskytuje až 6 týdenní účinnou ochranu před přichycením klíšťat na zvířata jakéhokoliv věku.

**Kloši a vši u ovcí:** Aplikace v úrovni kohoutku do krátké nebo dlouhé vlny omezí výskyt zamoření po dobu 4 – 6 týdnů.

Pozor: Při hubení klíšťat, klošů a vši na ovcích je třeba ovčí vlnu rozhrnout a přípravek nanést přímo na kůži.

**Ovce, rozvinuté zamoření masařkami:** Ihned po odhalení zamoření aplikujte přímo do oblasti s červy. Jediná aplikace vyhubí v krátké době všechny larvy. V případě rozvinutých lézí doporučujeme před aplikací odštíhnout zamořené chomáče vlny.

Před aplikací doporučujeme sepnout vlnu sponou. Aplikátorem se tak snadno dostanete až na kůži.

**Vši a klíšťata u jehňat** (pod 10 kg živé hmotnosti nebo mladší než 1 měsíc): Aplikace v úrovni kohoutku poskytuje až 6 týdenní účinnou ochranu před klíšťaty a snižuje výskyt bodavých vši po dobu 4 – 6 týdnů.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

V případě předávkování není nutné provádět žádná zvláštní opatření.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Skot: maso: 14 dní.

Skot: mléko: bez ochranných lhůt.

Ovce: maso: 28 dní.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: pyrethriny a pyrethroidy

ATCvet kód: QP53AC11

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Deltamethrin je syntetický pyretroid s pesticidním působením. Patří do rozsáhlé skupiny pyrethroidových esterů, které byly vyvinuty jako syntetické analogy původních insekticidních extraktů izolovaných z pyrethrového prášku získaného z květin rodu *Chrysanthemum*. Deltamethrin je alfa-kyano pyrethroid spadající do druhé generace pyrethroidů, jejichž celková molekulární stabilita je zvýšena adekvátně zesílenou odolností vůči foto- a bio- odbourávání. Tato generace se vyznačuje také zesíleným insekticidním působením. Deltamethrin je toxičtější vůči hmyzu a roztočům vzhledem k pomalejšímu metabolickému průběhu.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Popis mechanismu insekticidního působení pyrethroidů - působí jako silné neurotoxiny v hmyzím organismu a způsobují tak selhání smyslové koordinace a pohybové aktivity. Odtud také anglické pojmenování pro jejich účinek – „knock-down effect“. Pyrethroidy jsou metabolizovány oxidačními a neurotoxickými cestami mnohem rychleji u savců. Z toho důvodu může u savců dojít k neurotoxickému účinku jedině po požití dávky o mnoho řádů vyšší, než je potřebné k vyvolání pesticidního účinku.

#### **Environmentální vlastnosti**

Deltamethrin nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Samotným přípravkem či použitými obaly neznečišťujte rybníky, kanály či příkopy. Deltamethrin může být nebezpečný pro organismy, které se vyvíjejí a žijí v hnoji.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Střední nasycené triacylglyceroly

## **6.2 Inkompatibilitý**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 5 let.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

250 ml a 500ml – Polyethylenová láhev s vnitřní dutinou opatřenou kalibrační stupnicí, 2 šroubovací uzávěry s jednorázovou ochrannou folií. Vnější přebal papírová skládačka

1000 ml – Polyethylenová láhev se šroubovacím uzávěrem, aplikátor. Vnější přebal papírová skládačka

Velikost balení: 1x250 ml, 1x500 ml, 1x1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Nebezpečný pro včely a ostatní hmyz.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/069/02-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

16.9.2002, 13.1.2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Březen 2017

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.