

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Taktic 12,5%, 125 g/1000 ml, koncentrat do sporządzania emulsji na skórę dla bydła, świń i ~~owiec~~ owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Substancja czynna:
amitraz 125 g/1000 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania emulsji na skórę.
Przejrzysty żółty płyn wolny od osadu i nierozpuszczonej substancji w zawiesinie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat przeznaczony jest:

- u świń: do zwalczania i zapobiegania inwazjom świerzbowców i wszy
- u bydła: do zwalczania i zapobiegania inwazjom kleszczy, świerzbowców i wszy
- u owiec: do zwalczania i zapobiegania inwazjom kleszczy, świerzbowców, wszy i wpleszczy

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt spragnionych lub zmęczonych.

Nie stosować u koni.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (amitraz) lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed opryskiem usunąć paszę i ściółkę ze stanowisk, w których stoją zwierzęta i zasłonić poidła.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

1. USUNĄĆ WSZELKIE ŚRODKI ŻYWNOŚCI PRZED OPRYSKIWANIEM

2. Zalecenia dla wykonujących zabieg:

Do wszelkich czynności przy koncentracie zaleca się noszenie kombinezonu ochronnego, gumowych rękawic i maski na twarz. Do pracy z płynem roboczym i przy zwierzętach świeżo poddanych

zabiegowi - należy używać długich rękawic i butów gumowych oraz fartucha. W czasie zabiegu nie wolno jeść, pić lub palić. Unikać wdychania aerozolu powstającego w trakcie opryskiwania. Unikać kontaktu skóry, ust i oczu z preparatem, a w razie przedostania się koncentratu lub płynu roboczego na tkanki operatora - zmyć niezwłocznie. Po zabiegu zmyć dokładnie odzież ochronną, a zwłaszcza wnętrze rękawic.

Uwaga:

Amitraz nie jest preparatem fosforo-organicznym. W przypadku podejrzenia zatrucia/przedawkowania postępowanie powinno obejmować leczenie objawowe i podtrzymujące ze szczególnie uważną obserwacją funkcji serca i układu oddechowego.

Nie stosować atropiny. Nie wywoływać wymiotów.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko można obserwować przypadki letargu, ataksji, anoreksji i nadmiernego ślinienia. Większość tych objawów występuje ze względu na działanie agonistyczne na receptory alfa-2-adrenergiczne. Objawy mają zwykle charakter przejściowy i zazwyczaj ustępują bez prowadzenia terapii.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Preparat podaje się na skórę zwierząt w formie oprysku lub kąpieli.

Świnie: opryskiwać roztworem roboczym o stężeniu 40 ml koncentratu na 10 l czystej wody.

Leczniczo: dwukrotny oprysk w odstępie 7-10 dni.

Zapobiegawczo: knury co 2-3 miesiące, lochy i loszki w momencie wprowadzania do porodówek, warchlaki po odsadzeniu lub przed wprowadzeniem do tuczarni.

Przed opryskiem usunąć paszę i ściółkę z kojca i zasłonić poidła. Zabiegowi poddać jednocześnie wszystkie zwierzęta, bez względu na obecność widocznych pasożytów. Opryskiwać obficie całe zwierzę, do momentu, kiedy będzie mokre, szczególnie dokładnie uszy, pachwiny i powierzchnię między kończynami przednimi.

Jednocześnie opryskać ściany, podłogę i elementy kojca. Pomieszczenia puste dezynfekować 1-krotnie roztworem w stężeniu 80 ml/10 l wody.

Bydło: opryskiwać świeżym roztworem o stężeniu 20 ml koncentratu/10 l czystej wody.

Zależnie od masy zwierzęcia użyć 5 do 10 l płynu roboczego, opryskując dokładnie całe zwierzę, do momentu, kiedy będzie mokre.

Rutynowo: co 2-3 miesiące celem zapobiegania wszawicy i świerzbowi. W razie ciężkiej inwazji wszy i świerzbowców - powtórzyć zabieg po 7-10 dniach. Poddać zabiegowi wszystkie zwierzęta, bez względu na stopień objawów klinicznych. Opryski profilaktyczne przeciw kleszczom: co 9-10 dni w okresie zagrożenia.

Owce: W przypadku kleszczy, wszy, wpleszczy i świerzbowców, włączając świerzbowczy, należy poddać leczeniu wszystkie zagrożone zwierzęta. W przypadku wystąpienia objawów ponownego zarażenia leczenie należy powtórzyć po 14 dniach. Tactic 12,5% nie ma silnego zapachu i nie powoduje problemu przy rozpoznawaniu matek przez jagnięta. Jednokrotne leczenie zabija kleszcze i chroni przed ponownym zarażeniem w okresie do 6 tygodni.

WSTĘPNE STĘŻENIE: Należy wymieszać 1 litr Tactic 12,5% z każdymi 250 litrami wody w celu otrzymania roztworu o stężeniu 0,05%.

UZUPEŁNIANIE: Wymieszać 1,5 litra Tactic 12,5% z każdymi 250 litrami wody. Uzupełnić przed ubytkiem 10% oryginalnie przygotowanego roztworu do kąpieli.

METODA: Przygotować roztwór do kąpieli w dniu prowadzenia kąpieli. Napełnić zbiornik do kąpieli czystą wodą. Dodać wymaganą objętość Tactic 12,5% bezpośrednio do wody w zbiorniku do kąpieli i wymieszać dokładnie. Należy pozbyć się zanieczyszczonego roztworu po jego zastosowaniu.

KIEDY STOSOWAĆ KAPIEL: Dorosłe owce należy poddać kąpieli bezpośrednio przed okresem oczekiwanego pojawienia się kleszczy. Rosnące owce należy poddać kąpieli przed wprowadzeniem ich do środowiska, w którym występują kleszcze. Jagnięta można bezpiecznie kąpać od 3-4 dnia życia i należy poddać je ponownej kąpieli po 3-4 tygodniach, ponieważ krótka wlna nie może utrzymać wystarczającej ilości roztworu zapewniającej długotrwałą ochronę. Przed prowadzeniem kąpieli należy owcom zapewnić wypoczynek oraz umożliwić zaspokojenie pragnienia. Owce powinny być przetrzymane w kąpieli przez 60 sekund, należy co najmniej jednokrotnie zanurzyć głowę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku mało prawdopodobnego przedawkowania, można obserwować występowanie objawów depresji centralnego układu nerwowego takich, jak senność i uspokojenie, ataksja oraz zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego połączone z anoreksją. Z reguły, można oczekiwać naturalnego powrotu do zdrowia bez konieczności interwencji klinicznej, lecz jeśli to konieczne należy prowadzić terapię podtrzymującą do momentu ustąpienia objawów.

Uwaga:

Amitraz nie jest preparatem fosforo-organicznym. W przypadku podejrzenia zatrucia/przedawkowania postępowanie powinno obejmować leczenie objawowe i podtrzymujące ze szczególnie uważną obserwacją funkcji serca i układu oddechowego.

Nie stosować atropiny. Nie wywoływać wymiotów.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

bydło - 4 dni

świnie - 1 dzień

owce - 24 dni

Mleko krów - 4 dni

Nie stosować u owiec, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty, preparaty do stosowania zewnętrznego

Kod ATCvet: QP53AD01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amitraz jest insektycydem/akarycydem kontaktowym o przedłużonym działaniu. Działa jako agonista receptorów oktopaminowych w synapsach ośrodkowego układu nerwowego pasożytów, powoduje zaburzenia w zachowaniu owadów, odpadanie z żywiciela, a następnie śmierć.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja amitrazy poprzez skórę następuje stosunkowo wolno, osiąga ona maksymalne stężenia we krwi w 24-27 godzin po podaniu. W badaniach prowadzonych na świniami zanotowano, iż mniej niż 10% całkowitej podanej dawki ulega absorpcji podczas pierwszych 12 godzin po podaniu. Dotychczasowo prowadzone badania pozwalają przypuszczać, iż metabolizm amitrazy przebiega podobnie u wszystkich gatunków ssaków. Początkowo ulega ona hydrolizie do N-(2,4-dimetylfenyl)-N'-metylformamidyny (BTS 27271) i 2,4-dimetylformanilidu (BTS 27919). Główne końcowe produkty metabolizmu amitrazy wydalone są wraz z moczem i składają się z 2-metylo-4-karboksyformanilidu (BTS39098), kwasu 4-acetamido-3-metyl benzoowego (FBC 31158), ich odpowiednich połączeń oraz połączeń kwasu 4-amino-3- benzoowego (BTS 28369). Wszystkie te produkty mogą być poddane konwersji do BTS28369 na drodze kwaśnej hydrolizy podczas ekstrakcji i przetwarzania. W badaniach prowadzonych u wszystkich gatunków objętych wskazaniami, obserwowano po podaniu doustnym amitrazy bardzo szybkie wydalenie metabolitów, głównie z moczem obejmujące 65-84% dawki (55-76% w ciągu pierwszych 24 godzin).

5.3 Wpływ na środowisko

Z uwagi na toksyczność amitrazy dla ryb, należy bezwzględnie unikać wylewania pozostałości preparatu oraz płynów powstałych po praniu i płukaniu odzieży poplamionej preparatem, jak również po myciu i płukaniu zawierających resztki preparatu naczyń i opakowań do zbiorników wodnych i jakichkolwiek źródeł wody w ich pobliżu. Zwierząt pokrytych preparatem nie należy myć ani splukiwać w naturalnych zbiornikach wodnych oraz w ich pobliżu.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Nonoksynol 9
Tetraizopropylokarbodiimid
Solvesso 200

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
8 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.
12 godzin po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać z daleka od miejsc przechowywania żywności, napojów oraz paszy dla zwierząt.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pojemniki poliamidowo-polietylenowe o pojemności 250 ml, 1000 ml lub 5000 ml z polietylenową nakrętką
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

Preparat nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych. Nie dopuścić do zanieczyszczenia zbiorników wodnych i cieków wodnych produktem i odpadami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

301/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20/12/1996
21/11/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.