

Virbac

Deltanil[®]

10 MG/ML

Pour-on Solution for cattle and sheep

Pour-on oplossing voor runderen en schapen

Solution pour pour-on pour bovins et ovins

Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe (DE)

Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe (BE)

Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα

Solución pour-on para bovino y ovino

Solução Para Unção Contínua para bovinos e ovinos

Soluzione Pour-on per bovini ed ovini

Kriipsulatus veistele ja lammastele

Šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aītām

Užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

roztwór do polewania dla bydła i owiec

Pour-on Solution за говеда и овце.

Soluție pour-on pentru bovine și ovine

Kožni poliv, raztopina za govedo in ovce

roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot a ovce

Pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce

Pour-on, opløsning til kvæg og får

Ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok részére

Deltamethrin / Deltaméthrine /

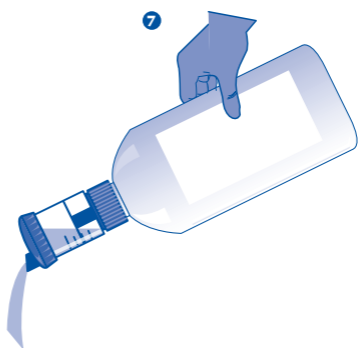
Deltametrina / Deltametriin /

Deltametrīns / deltametrinas /

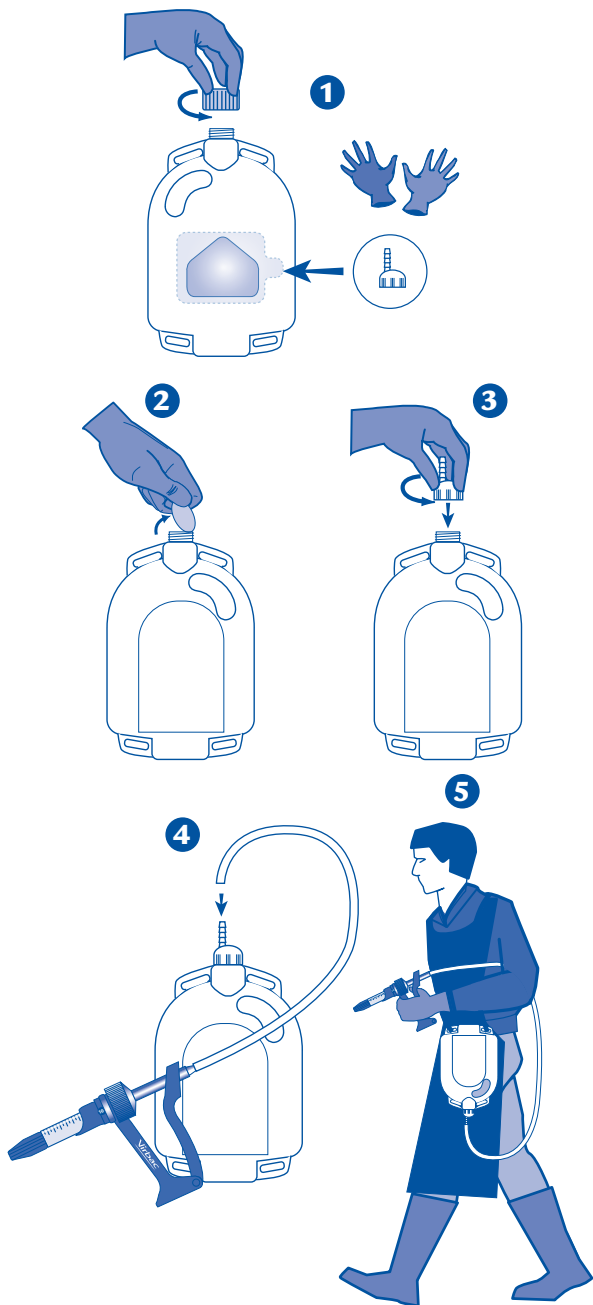
deltametryna / Deltametrin /

deltamethrin / Deltamethrinum

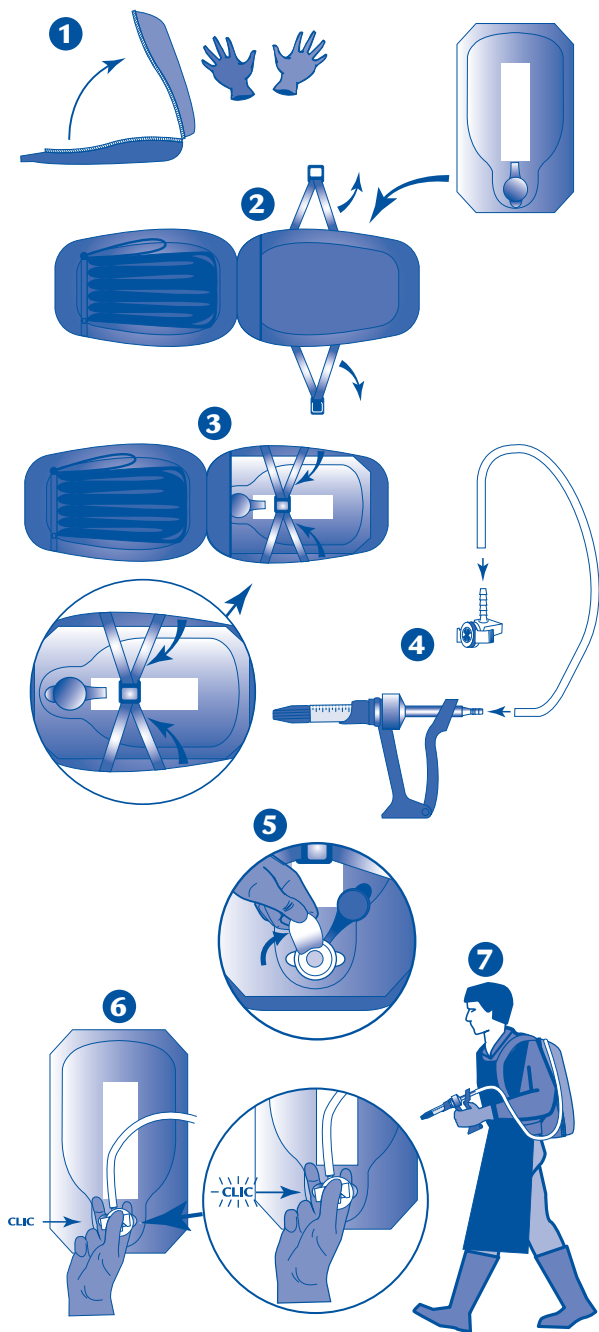
500 ml & 1 L



2.5 L



2.5 L & 4.5 L



EN NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT:

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release : VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT:

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep
Deltamethrin

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE (S) AND OTHER INGREDIENTS:

Each ml contains: **Active substance:** Deltamethrin..... 10 mg

Slightly yellowish clear oily solution.

INDICATION(S):

As a topical application for the treatment and prevention of infestations by lice and flies on cattle; ticks, lice, keds and established blowfly strike on sheep and lice and ticks on lambs.

On cattle: For the treatment and prevention of infestations by both sucking and biting lice, including *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* and *Haematopinus eurysternus* on all ages of cattle including dairy cattle producing milk for human consumption. Also as an aid in the treatment and prevention of infestations by both biting and nuisance flies including *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* species and *Hydrotaea irritans*.

On sheep: For the treatment and prevention of infestations by ticks *Ixodes ricinus* and of lice (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) and keds (*Melophagus ovinus*)

For the treatment of established blowfly strike (usually *Lucilia spp*).

On lambs: For the treatment and prevention of infestations by ticks *Ixodes ricinus* and lice *Bovicola ovis*.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use on convalescent or sick animals.

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.

Do not use in animals with extensive lesions of the skin.

Extra-label use of the product in the non-target species dogs and cats can lead to toxic neurological signs (ataxia, convulsions, tremors), digestive signs (hypersalivation, vomiting) and may be fatal.

ADVERSE REACTIONS:

Application site reactions, including squamosis and pruritus have been very rarely seen in cattle during the 48 hours after treatment.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s)),
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated),
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated) ,
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated),
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports),

If you notice any side effects or other effects not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinarian surgeon.

Alternatively you can report via your national reporting system

<https://www.gov.uk/report-veterinary-medicine-problem>

TARGET SPECIES: Cattle and sheep.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION:

For external use. Pour-on application.

Dose:

Cattle: 100 mg of deltamethrin per animal corresponding to 10 ml of product.

Sheep: 50 mg of deltamethrin per animal corresponding to 5 ml of product.

Lambs (under 10 kg bodyweight or 1 month of age): 25 mg of deltamethrin per animal corresponding to 2.5 ml of product.

Administration: When using a multi-dose container, the product should be applied using an appropriate device :

- for the 0.5 litre and 1 litre bottles, the product is supplied with a dosing cup,
- for the 2.5 litre bottle and the 2.5 litre and 4.5 litre flexible pouches, it is recommended to use an appropriate dosing gun. The flexible pouches should be carried in an appropriate rucksack.

An appropriate applicator should comply with the following specifications:

- it should deliver doses of 2.5 ml, 5 ml and 10 ml.

- it should be supplied with a flexible hose of internal diameter between 10 mm and 14 mm.

Cattle: Apply a 10 ml dose using an appropriate applicator.

Sheep: Apply one 5 ml dose using an appropriate applicator.

Lambs: Apply one 2.5 ml dose using an appropriate applicator.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:

Application site:

Apply the product along the mid-line of the back at level of the shoulders.

See following specific indication directions.

Lice on cattle: One application will generally eradicate all lice. Complete clearance of all lice may take 4 - 5 weeks during which time lice hatch from the eggs and are killed. A very few lice may survive on a small minority of animals.

Flies on cattle: Where horn-flies predominate, treatment and prevention of infestations can be expected for 4 - 8 weeks.

Ticks on sheep: Application to the mid-point of the shoulders will provide treatment and prevention of infestations by ticks attaching to animals of all ages, for up to 6 weeks after treatment.

Keds and lice on sheep: Application to the mid-point of the shoulders of sheep in short or long fleece will reduce the incidence of a biting louse or ked infestation over a 4 - 6 week period after treatment.

It is advisable to:

- treat shortly after shearing (animals with short fleece),

- keep treated sheep separated from untreated sheep to avoid re-infestation.

N.B. For treatment and prevention of infestations by ticks, keds and lice on sheep, the fleece should be parted and the product applied to the skin of the animal.

Established blowfly strike on sheep: Apply directly to the maggot infected area as soon as the fly strike is seen. One application will ensure blowfly larvae are killed in a short time. In the case of more advanced strike lesions, clipping out of stained wool before treatment is advisable.

Lice and ticks on lambs: Application along the mid-line of the back at level of the shoulders will provide treatment and prevention of infestations by ticks for up to 6 weeks after treatment, and will reduce the incidence of biting lice over a 4 - 6 week period after treatment.

WITHDRAWAL PERIOD:

Cattle: Meat and offal: 17 days. Milk: zero hours

Sheep: Meat and offal: 35 days. Milk: zero hours

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:

Keep out of the sight and reach of children.

Store in tightly closed original container away from food, drink and animal feeding stuffs.

Do not use after the expiry date stated on the carton and bottle or pouch.

For bottles only: Shelf life after first opening the immediate packaging: 1 year.

For pouches only: Shelf-life after first opening the immediate packaging: 2 years.

When the container is broached (opened) for the first time, using the in-use shelf-life which is specified on this package leaflet, the date on which any product remaining in the carton should be discarded should be worked out.

This discard date should be written in the space provided.

SPECIAL WARNING(S):

Special warnings for each target species: To avoid resistance, the product should only be used if the susceptibility of the local fly population to the active substance is assured. If clinical signs do not resolve following treatment, the diagnosis should be revised.

Cases of resistance to deltamethrin have been reported in stinging and nuisance flies in cattle and lice in sheep.

In countries with recognized resistance to deltamethrin the use of the product should ideally be based on results of susceptibility testing. Please, ask your veterinarian for further information.

The product will reduce the number of flies resting directly on the animal but it is not expected to eliminate all flies on a farm. The strategic use of the product should, therefore, be based on local and regional epidemiological information about susceptibility of parasites, and used in association with other pest management methods.

Care should be taken to avoid the following practices because they increase the risk of development of resistance and could ultimately result in ineffective therapy:

- too frequent and repeated use of ectoparasiticides from the same class over an extended period of time;

- underdosing which may be due to underestimation of bodyweight, misadministration of the product, or lack of calibration of the dosing device.

Special precautions for use

Special precautions for use in animals: Do not apply on or near the animal's eyes and mucous membranes.

The product is for external use only.

Avoid contact with eyes and mucous membranes as Deltamethrin is an irritant.

Care should be taken to prevent licking of the product. Avoid use of the product during extremely hot weather and ensure animals have adequate access to water.

The product should only be administered onto undamaged skin as toxicity is possible due to absorption from major skin lesions. However, signs of local irritation may occur after treatment as skin may be already affected by infestation.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals: Persons with known hypersensitivity to the product or one of its components should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Wear protective clothing including waterproof apron and boots and impervious gloves when either applying the product or handling recently treated animals.

Remove heavily contaminated clothing immediately and wash before re-use.

Wash splashes from skin immediately with soap and plenty of water.

Wash hands and exposed skin after handling this product and before meals.

In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of clean, running water and seek medical advice.

In case of accidental ingestion, wash out mouth immediately with plenty of water, seek medical advice and show the package leaflet to the physician.

Do not smoke, drink or eat while handling the product.

This product contains deltamethrin which may produce tingling, itchiness and blotchy redness on exposed skin. If you feel unwell after working with this product, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Other precautions

Deltamethrin is very toxic to dung, fauna, aquatic organisms and honey bees, is persistent in soils and may accumulate in sediments. The risk to aquatic ecosystems and dung fauna can be reduced by avoiding too frequent and repeated use of deltamethrin (and other synthetic pyrethroids) in cattle and sheep, e.g. by using only a single treatment per year on the same pasture.

The risk to aquatic ecosystems will be further reduced by preventing treated sheep from entering watercourses for one hour immediately after treatment.

Pregnancy, lactation or lay

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.

Laboratory studies in rat and rabbits have not produced any evidence of teratogenic effects.

Use only according to a benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Do not use with any other insecticide or acaricide. Especially, in combination with organo-phosphorous compounds, the toxicity of deltamethrin is enhanced.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

Some adverse effects have been seen following overdose. These include paraesthesia and irritation in cattle, as well as intermittent or attempted urination in young lambs. These have been shown to be mild, transient and resolve without treatment.

Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY:

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

The product should not enter water courses as this may be dangerous for fish and other aquatic organisms. Do not contaminate surface waters or ditches with the product or used container.

Deltamethrin has been shown to be persistent in soil.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED:

March 2019

OTHER INFORMATION:**Environmental properties**

Deltamethrin has the potential to adversely affect non-target organisms. Following treatment, deltamethrin is excreted in faeces. Deltamethrin excretion may take place over a period of 2 to 4 weeks. Faeces containing deltamethrin excreted onto pasture by treated animals may reduce the abundance of dung feeding organisms.

Deltamethrin is very toxic to dung fauna, aquatic organisms and honey bees, is persistent in soils and may accumulate in sediments.

500 ml and 1 litre bottle with a dosing device equipped with a measuring chamber delivering doses of 2.5 ml, 5 ml and 10 ml, placed in a carton box.

2.5 litre bottle with a PP coupling vented cap.

2.5 litre or 4.5 litre flexible pouch (Flexibag) with a specific coupling POM "E-lock", placed in a carton box.

Not all pack sizes may be marketed.

For animal treatment only.

UK only**POM-VPS**

To be supplied only on veterinary prescription.

Vm 05653/4168

Distributor:

VIRBAC Ltd - Windmill Avenue - Woolpit Business Park - Woolpit

Bury St Edmunds - Suffolk IP30 9UP - UK

Ireland only**POM** Prescription Only Medicine.

To be supplied only on veterinary prescription.

VPA 10988/087/001

Distributor:

VIRBAC - 1ère avenue 2065m LID - 06516 Carros - France

NL NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT**VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKRIJK

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Deltanil 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen

Deltamethrin

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN):

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10 mg

Heldere licht gele olieachtige oplossing

INDICATIES: Een topicale behandeling en preventie van besmettingen door luizen en vliegen bij runderen; teken, luizen, schapenluisvlieg en gevestigde myasis op schapen en luizen en teken op lammeren.

Rund: Voor de behandeling en preventie van besmettingen door zowel zuigende als bijtende luizen, inclusief *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* en *Haematopinus eurytarnus* bij runderen van alle leeftijden inclusief melkkoeien die melk voor humane consumptie produceren. Ook als een hulp bij behandeling en preventie van infecties door zowel bijtende als overlast veroorzakende vliegen inclusief *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* soorten en *Hydrotaea irritans*.

Schaap: Voor de behandeling en preventie van besmettingen door teken *Ixodes ricinus* en door luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) en schapenluisvlieg (*Melophagus ovinus*).

Voor de behandeling van myasis (gewoonlijk *Lucilia* spp).

Lammeren: Voor de behandeling en preventie van besmettingen door teken *Ixodes ricinus* en door luizen *Bovicola ovis*

CONTRA-INDICATIE(S): Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren met uitgebreide laesies op de huid. Oneigenlijk gebruik van het diergeneesmiddel bij niet doeldieren zoals honden en katten, kan leiden tot neurologische vergiftigingsverschijnselen

(ataxie, convulsies, tremoren), maagdarmproblemen (overmatig speeksel en braken) en kan zelfs fataal zijn.

BIJWERKINGEN: Reacties op de toedieningsplaats, waaronder schilfering en jeuk, worden zeer zelden gezien bij runderen binnen 48 uur na behandeling. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

NL: Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

BE: Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

Gezondheidsproducten Eurostation II Victor Hortaplein 40, bus 40_1060 Brussel België e-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

DOELDIERSOORTEN: Rund en schaaap

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK: Voor uitwendig gebruik. Pour-on gebruik.

Dosis:

Rund: 100 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel.

Schaaap: 50 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel.

Lammeren: (onder de 10 kg lichaamsgewicht of jonger dan 1 maand) 25 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel.

Toediening: Het diergeneesmiddel dient toegepast te worden met gebruikmaking van een geschikt apparaat:

- voor de 0,5 liter en 1 liter flessen, dit diergeneesmiddel doseren met de doseerdop.

- voor de 2,5 liter fles en de 2,5 en 4,5 liter zakken word het gebruik van een doseerpistool aanbevolen. De flexibele zakken dienen in een geschikte rugzak te worden gedragen.

Een geschikte applicator zou aan de volgende specificatie moeten voldoen:

- doseereenheid van 2,5 ml, 5 ml en 10 ml

- voorzien van flexibele slang met een interne diameter tussen 10 mm en 14 mm.

Rund: Dien een 10 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator

Schaaap: Dien een 5 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator

Lammeren: Dien een 2,5 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Toedieningsplaats: Breng het diergeneesmiddel aan in het midden van de rug ter hoogte van de schouderbladen.

Zie de volgende specifieke aanwijzingen.

Luizen bij runderen: Eén toediening zal in het algemeen alle luizen elimineren.

Compleet verdwijnen van alle luizen kan 4-5 weken in beslag nemen, in deze periode kunnen luizen uit de eieren komen en zullen worden gedood. Op een minderheid van de dieren kunnen soms enkele luizen overleven.

Vliegen bij runderen: Waar vooral *Haematobia irritans* vliegen zijn, kan behandeling en preventie van besmetting worden verwacht van 4-8 weken.

Teken bij schapen: Toediening midden tussen de schouders zal zorgen voor een behandeling en preventie van besmetting door teken die aanhechten bij dieren van alle leeftijden, gedurende maximaal 6 weken na behandeling.

Schapeluisvliegen en luizen bij schapen: Toediening midden op de rug tussen de schouders bij schapen (al of niet geschoren) zal zorgen voor een vermindering van het aantal gevallen van bijtende luis of schapenluisvlieg besmettingen gedurende 4-6 weken na behandeling.

Het is aan te raden om:

- te behandelen kort na het scheren (dieren met korte vacht)

- behandelde dieren gescheiden te houden van onbehandelde dieren om herbesmetting te voorkomen.

N.B. Voor behandeling en preventie van besmetting door teken, schapenluisvliegen en luizen op schapen dient de wol opzij te worden gedaan en het diergeneesmiddel op de huid van het dier te worden aangebracht.

Myasis bij schapen: Direct toedienen op de door de maden aangetaste

delen zodra de vlieg wordt waargenomen. Eénmalige toediening zal zorgen dat de larven snel worden gedood. In geval van uitgebreidere laesies, is het verwijderen van de verkleurde wol aan te raden vóór behandeling.

Luizen en teken bij lammeren: Toediening midden op de rug tussen de schouders zal zorgen voor behandeling en preventie van besmettingen door teken gedurende maximaal 6 weken en zal het aantal gevallen verminderen van bijtende luizen gedurende 4-6 weken na behandeling.

WACHTTIJDEN:

Rund:

Vlees en slachtafval: 17 dagen

Melk: nul uur

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: nul uur

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in de afgesloten oorspronkelijke verpakking en niet bij voedsel, drinken of voedselattributen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles

Voor flessen: houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

Voor zakken: houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar

Wanneer de verpakking voor de eerste maal wordt geopend, dient te worden bepaald tot welke datum de diergeneesmiddelen in de doos bewaard kunnen worden, gebruikmakend van de houdbaarheidstermijn zoals vermeld in deze bijsluiters, deze datum dient op de verpakking te worden geschreven in de daarvoor bestemde ruimte.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN):

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt indien de lokale vliegenpopulatie gevoelig is voor het werkzame bestanddeel. Als klinische symptomen niet verdwijnen na de behandeling, dient de diagnose te worden herzien.

Gevallen van resistentie tegen deltamethrin werden gerapporteerd bij stekende en overlast veroorzakende vliegen bij het rund en luizen bij het schaap.

In landen met de bewezen resistentie zou het diergeneesmiddel alleen gebruikt moeten worden naar aanleiding van resultaten van gevoeligheidstesten. Vraag uw dierenarts voor nadere informatie.

Het diergeneesmiddel zal het aantal vliegen direct op het dier verminderen maar zal naar verwachting niet alle vliegen van het bedrijf elimineren.

Strategisch gebruik van het diergeneesmiddel dient daarom te worden gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten en worden gebruikt gezamenlijk met andere maatregelen voor plaagdierbestrijding.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van ectoparasitica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, door onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of door een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet toedienen op of vlakbij de ogen of slijmvliezen van het dier.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Vermijd contact met ogen en slijmvliezen omdat deltamethrin irriterend is.

Voorkom oplikken van het diergeneesmiddel. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel bij extreem warm weer en zorg dat dieren toegang tot drinkwater hebben.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend op een intacte huid omdat intoxicatie mogelijk is door absorptie via grote huiddefecten.

Desondanks kan lokale irritatie optreden na behandeling omdat de huid al is aangetast door de besmetting.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling of bij contact met recent behandelde dieren, beschermen

met beschermende kleding inclusief waterdicht schort en laarzen en ondoordringbare handschoenen. Verwijder sterk vervuilde kleding direct en was deze voordat deze hergebruikt wordt.

Was spetters op de huid direct met veel water en zeep.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik van dit diergeneesmiddel en voor de maaltijd. Ingeval van contact met ogen, grondig spoelen met water en raadpleeg een arts. In geval van accidentele ingestie, spoel de mond uit met veel water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin wat kan leiden tot tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid van de blootgestelde huid. Als u zich niet goed voelt na het werken met dit diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige waarschuwingen: Deltamethrin is zeer toxisch voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, het is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sediment. Het risico voor het aquatisch ecosysteem en de mestfauna kan worden verminderd door een te hoge frequentie en herhaaldelijk gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroiden) te vermijden bij runderen, bijvoorbeeld door één enkele behandeling per jaar op de zelfde weide. Het risico voor het aquatisch ecosysteem kan verder beperkt worden door behandelde schapen gedurende 1 uur na behandeling weg te houden van oppervlaktewater.

Dracht en lactatie: Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd met het diergeneesmiddel bij drachtige koeien en oaien. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met enig ander insecticide of acaride. Vooral in combinatie met organo-fosfaten wordt de toxiciteit van deltamethrin verhoogd.

Overdosing (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Enkele bijwerkingen zijn waargenomen na overdosering. Waaronder paraesthesie en irritatie bij runderen, evenals intermitterend of pogingen tot urineren bij jonge lammeren. Deze symptomen zijn echter mild en van voorbijgaande aard en behoeven niet behandeld te worden.

Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN

HIERVAN: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Van deltamethrin is aangetoond dat het persistent is in de bodem.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

NL: 19 december 2019 / BE: Oktober 2021

OVERIGE INFORMATIE:

Milieukeurmerken: Deltamethrin heeft de potentie om een negatieve invloed te hebben op niet doeldieren.

Na behandeling wordt deltamethrin uitgescheiden in de faeces. Deltamethrin uitscheiding kan plaatsvinden gedurende een periode van 2 tot 4 weken.

Faeces die deltamethrin bevat, uitgescheiden door behandelde dieren, op grasland kan de hoeveelheid aan mest-voedende organismen verminderen.

Deltamethrin is zeer giftig voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, is persistent in de bodem en kan ophopen in het sediment.

500 ml en 1 liter met een doseersysteem met een meetkamer met aanduidingen voor 2,5 ml, 5 ml en 10 ml, geplaatst in een kartonnen doos.

2,5 liter fles met een PP dop met koppelstuk en ontluchter.

2,5 en 4,5 liter flexibele zak (Flexibag) met een speciale koppelingstuk POM "E-lock", geplaatst in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V466240 (HDPE fles)

BE-V466222 (PET/Alu/PA/PE zak)

REG NL 111025

KANALISATIE:

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

NL: URA

Distributeur: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND

Barneveld - Nederland

Distributeur: VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven – België

FR **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE :**

DELTANIL 10 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS ET OVINS

Deltaméthrine

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S)**INGRÉDIENT(S) :** Un mL contient**Substance active :** Deltaméthrine 10 mg

Solution huileuse transparente, légèrement jaunâtre.

INDICATION(S) : Application topique pour le traitement et la prévention des infestations par les poux et les mouches chez les bovins ; les tiques, les poux, les mélophages et les myiases cutanées chez les ovins, ainsi que les poux et les tiques chez les agneaux.

Chez les bovins :

- Traitement et prévention des infestations par les poux broyeur et piqueurs, y compris *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus*. Également indiqué comme aide dans le traitement et la prévention des infestations par les mouches piqueuses et lécheuses y compris *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. et *Hydrotaea irritans*.

Chez les ovins :

- Traitement et prévention des infestations par les tiques *Ixodes ricinus* et les poux (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) ainsi que les mélophages (*Melophagus ovinus*)

- Traitement des myiases cutanées (habituellement *Lucilia* spp).

Chez les agneaux :

- Traitement et prévention des infestations par les tiques *Ixodes ricinus* et les poux *Bovicola ovis*.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser sur des animaux malades ou convalescents.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des lésions cutanées étendues.

L'utilisation hors du cadre de l'indication normale sur des espèces non-cibles telles que des chiens et des chats peut entraîner des signes de toxicités neurologique (ataxie, convulsions, tremblements), et digestive (hypersalivation, vomissements), parfois mortels.

EFFETS INDÉSIRABLES : Des réactions au site d'application, incluant squamosis et prurit, ont été très rarement observés chez les bovins, dans les 48 heures suivant le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Bovins et ovins.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE

D'ADMINISTRATION : Usage externe : application en pour-on.

Dose : Bovins : 100 mg de deltaméthrine par animal, soit 10 mL de produit.

Ovins : 50 mg de deltaméthrine par animal, soit 5 mL de produit.

Agneaux (moins de 10 kg de poids corporel ou moins d'1 mois) : 25 mg de deltaméthrine par animal, soit 2,5 mL de produit.

Administration : Le produit doit être appliqué à l'aide d'un dispositif approprié :
 - pour les flacons de 0,5 litre et d'1 litre, le produit est fourni avec un gobelet doseur
 - pour les flacons de 2,5 litres et les poches souples de 2,5 litres et de 4,5 litres, il est recommandé d'utiliser un pistolet doseur approprié. Les poches souples doivent être transportées dans un sac à dos approprié.

Un applicateur approprié doit être conforme aux spécifications suivantes :

- il doit fournir des doses de 2,5 mL, 5 mL et 10 mL.
- il doit être accompagné d'un tuyau flexible d'un diamètre interne compris entre 10 et 14 mm.

Bovins : Appliquer une dose de 10 mL à l'aide d'un applicateur approprié.

Ovins : Appliquer une dose de 5 mL à l'aide d'un applicateur approprié.

Agneaux : Appliquer une dose de 2,5 mL à l'aide d'un applicateur approprié.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Site d'application : Appliquer le produit le long de la ligne médiane du dos au niveau des épaules. Voir les instructions d'indication spécifiques ci-après.

Poux chez les bovins : une seule application éradiquera généralement l'ensemble des poux. Une éradication complète de l'ensemble des poux peut prendre 4 à 5 semaines au cours desquelles les œufs éclosent et les poux sont tués. Il est possible qu'un très petit nombre de poux survive sur une petite minorité d'animaux.

Mouches chez les bovins : là où prédominent les mouches des cornes, le traitement et la prévention des infestations peuvent durer de 4 à 8 semaines.

Tiques chez les ovins : une application entre les épaules permettra le traitement et la prévention des infestations par les tiques chez des animaux de tous âges, pendant une durée allant jusqu'à 6 semaines après le traitement.

Mélophages et poux chez les ovins : une application entre les épaules chez les ovins à toison longue ou courte réduira l'incidence d'une infestation de poux ou de mélophages pendant une période de 4 à 6 semaines après le traitement. Il est conseillé de :

- traiter rapidement après la tonte (animaux à toison courte),
- maintenir les ovins traités à l'écart des ovins non traités afin d'éviter toute ré-infestation.

N.B. Pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques, les mélophages et les poux chez les ovins, il convient d'écartier la toison et d'appliquer le produit sur la peau de l'animal.

Myiases cutanées chez les ovins : appliquer directement sur la zone infestée de mouches dès que les myiases sont détectées. Une seule application permet de s'assurer que les larves de mouche sont tuées en peu de temps. En cas de lésions plus avancées dues à la myiase, il est conseillé de tondre la laine souillée avant le traitement.

Les poux et les tiques sur les agneaux : une application le long de la ligne médiane du dos au niveau des épaules permettra le traitement et la prévention des infestations par les tiques jusqu'à 6 semaines après le traitement et permettra de réduire l'incidence des poux piqueurs pendant une période de 4 à 6 semaines après le traitement.

TEMPS D'ATTENTE : Bovins : Viande et abats : 17 jours. Lait : zéro jour

Ovins : Viande et abats : 35 jours. Lait : zéro jour

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine correctement fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte, le bidon, le flacon ou la poche. (FR)

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, la boîte ou le Flexibag. (BE)

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 an (flacon). Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 ans (poche souple).

Lorsque le contenant est ouvert pour la première fois, se référer à la durée de conservation après première ouverture mentionnée sur la notice. Après cette date tout produit restant doit être jeté. Cette date de péremption doit être reportée dans l'espace prévu à cet effet.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour éviter toute résistance, le produit ne doit être utilisé qu'après s'être assuré de la sensibilité de la population locale de mouches à la substance active. Si les signes cliniques ne disparaissent pas après le traitement, le diagnostic doit être revu. Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été rapportés chez les mouches piqueuses ou les mouches lécheuses pour les bovins et chez les poux pour les ovins.

Dans les pays présentant des cas de résistance connue à la deltaméthrine, l'utilisation du produit doit idéalement s'appuyer sur les résultats de tests de sensibilité. N'hésitez pas à consulter votre vétérinaire pour de plus amples informations.

Le produit permettra de réduire le nombre de mouches directement présentes sur l'animal, mais il n'est pas censé éliminer toutes les mouches de la ferme. Une utilisation stratégique du produit devra, par conséquent, s'appuyer sur les données épidémiologiques locales et régionales relatives à la sensibilité des parasites et le produit devra être utilisé en association avec d'autres méthodes de gestion des parasites.

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque d'apparition d'une résistance et sont susceptibles de remettre en cause l'efficacité de la thérapie :

- utilisation trop fréquente et répétée d'antiparasitaires de même classe pendant une période prolongée ;
- sous-dosage pouvant être dû à la sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit, ou à un manque d'étalonnage du dispositif de mesure de la dose.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas appliquer sur ou près des yeux et des muqueuses de l'animal.

Le produit est à usage externe uniquement.

La deltaméthrine étant irritante, éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

Veiller à éviter le léchage du produit. Ne pas utiliser le produit par grandes chaleurs et s'assurer que les animaux puissent accéder facilement à de l'eau. Le produit doit être administré uniquement sur une peau saine étant donné qu'il peut être toxique en cas d'absorption due à des lésions cutanées importantes. Toutefois, des signes d'irritation locale peuvent se produire après le traitement, dans le cas où la peau aurait déjà été affectée par l'infestation.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Les personnes présentant une hypersensibilité connue au produit ou à l'un de ses composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le port de vêtements de protection, y compris un tablier étanche, des bottes et des gants imperméables est recommandé pendant l'administration du produit ou la manipulation d'animaux récemment traités.

Retirer immédiatement les vêtements fortement contaminés et les laver avant toute réutilisation.

En cas de projection du produit, se laver immédiatement et abondamment la peau avec du savon et de l'eau.

Après avoir manipulé le produit et avant les repas, se laver les mains et la peau exposée.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau courante propre et consulter votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche immédiatement et abondamment avec de l'eau, consulter votre médecin et lui montrer la notice.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

Ce produit contient de la deltaméthrine qui peut entraîner picotements, démangeaisons et rougeurs sous forme de plaques sur la peau exposée.

Si vous vous sentez mal après avoir manipulé ce produit, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice et l'étiquette.

Autres précautions : La deltaméthrine est très toxique pour les bousiers, faune (BE), les organismes aquatiques et les abeilles. Elle est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments. Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant un usage trop fréquent et répété de la deltaméthrine (et autres pyréthroides synthétiques) chez les bovins et les ovins, par exemple en utilisant un seul traitement par an sur un même pâturage.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera davantage réduit en maintenant les animaux traités à l'écart des cours d'eau dans l'heure qui suit le traitement.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres insecticides ou acaricides. En combinaison avec

les composés organophosphorés en particulier, la toxicité de la deltaméthrine est plus importante.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Certains effets indésirables ont été observés à la suite de surdosages. Ainsi des cas de paresthésies et d'irritations ont été observés chez les bovins, ainsi que des mictions intermittentes ou tentatives de miction chez les jeunes agneaux. Ces effets ont été légers, transitoires et ont disparu sans traitement.

Incompatibilités : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou les conditionnements vides.

Une persistance de la deltaméthrine dans les sols est démontrée. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : BE : Octobre 2021
FR : 15/02/2019

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Propriétés environnementales

La deltaméthrine peut avoir un effet nocif sur des organismes non cibles. Après le traitement, la deltaméthrine est éliminée dans les fèces. L'élimination de la deltaméthrine peut se dérouler sur une période de 2 à 4 semaines. Les fèces contenant de la deltaméthrine, excrétées par les animaux traités sur les pâturages, peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages. La deltaméthrine est très toxique pour bousiers/bousiers faune (BE), les organismes aquatiques et les abeilles. Elle est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.

Flacon de 500 mL ou 1 litre scellé par un doseur équipé d'une chambre de mesure permettant d'administrer des doses de 2,5 mL, 5 mL et 10 mL, dans une boîte en carton.

Flacon de 2,5 litres scellé par un bouchon d'accouplement ventilé en PP.
Poche souple de 2,5 ou 4,5 litres (Flexibag) munie d'un couplage spécifique au POM « E-lock », placée dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Distributeur :

VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - B-3001 Leuven – Belgique

BE-V466240 (Bouteille HDPE)

BE-V466222 (Poche PET/Alu/PA/PE)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Exploitant : VIRBAC France - 13^e rue LID - 06517 Carros - France

**USAGE VÉTÉRINAIRE. À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE
DEVANT ÊTRE CONSERVÉE PENDANT AU MOINS 5 ANS.**

**DE GEBRAUCHSINFORMATION
NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND,
WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKREICH

Mitvertrieb in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - D-23843 Bad Oldesloe

Mitvertrieb in AT:

Virbac Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien

Mitvertrieb in BE:

VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven – Belgien

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe (DE)

Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe (BE)

Deltamethrin

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: 1 ml enthält:

Wirkstoff: Deltamethrin 10 mg

Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Als topische Anwendung zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Läusen und Weidefliegen bei Rindern, des Befalls mit Zecken, Läusen und Schaflausfliegen bei Schafen sowie des Befalls mit Läusen und Zecken bei Lämmern sowie bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall bei Schafen.

Bei Rindern: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit saugenden sowie beißenden Läusen, einschließlich *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus*. Auch zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Weidefliegen, einschließlich *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. und *Hydrotaea irritans*.

Bei Schafen: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*), Läusen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) und Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*).

Zur Behandlung bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall (gewöhnlich verursacht durch *Lucilia* spp.).

Bei Lämmern: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und Läusen (*Bovicola ovis*).

GEGENANZEIGEN: Nicht bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren anwenden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit ausgedehnten Läsionen der Haut.

Die unerlaubte Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von der Zulassung bei den Nicht-Zieltierarten Hund und Katze kann zu neurotoxischen Symptomen (Ataxie, Krämpfen, Tremor) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich enden.

NEBENWIRKUNGEN: Bei Rindern wurden sehr selten Reaktionen an der Auftragsstelle inklusive Schuppenbildung und Juckreiz während 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen. (BE)

ZIELTIERART(EN): Rind und Schaf.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Zur äußerlichen Anwendung. Zum Übergießen.

Dosierung:

Rinder: 100 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels.

Schafe: 50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels.

Lämmer (unter 10 kg Körpergewicht oder einem Alter von 1 Monat): 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels.

Art der Anwendung: Das Tierarzneimittel sollte mit einem geeigneten Gerät verabreicht werden:

- Die 0,5 Liter- und 1 Liter-Flasche wird mit einer Dosierkappe geliefert.
- Bei der 2,5 Liter-Flasche und dem flexiblen 2,5 Liter- und 4,5 Liter-Beutel wird empfohlen, eine geeignete Dosierpistole zu benutzen. Die flexiblen Beutel sollten in einem geeigneten Rucksack getragen werden.

Ein geeigneter Applikator sollte folgende Anforderungen erfüllen:

- Er sollte Dosen von 2,5 ml, 5 ml und 10 ml abgeben.
- Er sollte mit einem flexiblen Schlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 10 mm und 14 mm ausgestattet sein.

Rinder: Eine 10 ml-Dosis mit einem geeigneten Applikator aufbringen.

Schafe: Eine 5 ml-Dosis mit einem geeigneten Applikator aufbringen.

Lämmer: Eine 2,5 ml-Dosis mit einem geeigneten Applikator aufbringen.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Anwendungsbereich: Das Tierarzneimittel entlang der Rückenlinie, beginnend auf Schulterhöhe auftragen.

Hinweise für die spezifischen Indikationen.

Läuse bei Rindern: Eine Behandlung tötet im Allgemeinen alle Läuse ab. Eine vollständige Beseitigung aller Läuse kann 4-5 Wochen dauern; in dieser Zeit schlüpfen Läuse und werden erst dann abgetötet. Nur sehr wenige Läuse können auf einzelnen Tieren überleben.

Weidefliegen bei Rindern: Wo kleine Stechfliegen überwiegen, ist für 4 - 8 Wochen Bekämpfung und Schutz vor einem erneuten Befall zu erwarten.

Zecken bei Schafen: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern bekämpft und schützt Tiere jedes Alters bis zu 6 Wochen nach einer Behandlung vor Zeckeninfestationen.

Schaflausfliegen und Läuse bei Schafen: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern von Schafen mit kurzem oder langem Vlies reduziert das Auftreten von beißenden Läusen oder die Infestation mit Schaflausfliegen für einen Zeitraum von 4 – 6 Wochen nach einer Behandlung.

Es wird empfohlen:

- Kurz nach dem Scheren zu behandeln (Tier mit kurzem Vlies),
- Behandelte Schafe getrennt von unbehandelten zu halten, um Reinfestationen zu vermeiden.

Beachte: Für die Behandlung und Vorbeugung von Infestationen mit Zecken, Schaflausfliegen und Läusen bei Schafen sollte das Vlies geteilt und das Tierarzneimittel direkt auf die Haut aufgebracht werden.

Nachgewiesener Schmeißfliegenbefall bei Schafen: Sobald ein Fliegenbefall nachgewiesen wurde, direkt auf den mit Maden infizierten Bereich auftragen. Eine Anwendung stellt sicher, dass Schmeißfliegenlarven in kurzer Zeit abgetötet werden. Bei fortgeschrittenen Läsionen wird empfohlen, verfärbte Wolle vor der Anwendung herauszuschneiden.

Läuse und Zecken bei Lämmern: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern bekämpft und schützt bis zu 6 Wochen nach der Behandlung vor Zeckeninfestationen und reduziert für 4 - 6 Wochen das Auftreten von beißenden Läusen.

WARTEZEIT(EN):

Rind:

Essbares Gewebe: 17 Tage

Milch: Null Stunden

Schaf:

Essbares Gewebe: 35 Tage

Milch: Null Stunden

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Dicht verschlossen im Originalbehältnis, entfernt von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln aufbewahren.

Nach dem auf der Faltschachtel, der Flasche oder Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nur für Flaschen: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

Nur für Beutel: Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Jahre.

Wenn der Behälter erstmalig eröffnet wird, sollte, anhand der im Beipacktext angegebenen Haltbarkeitsdauer nach Anbruch, das Datum, ab dem nicht verbrauchtes Produkt zu verwerfen ist, ermittelt und an der dafür vorgesehenen Stelle notiert werden.

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um eine Resistenz zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel nur angewendet werden, wenn die Empfindlichkeit der örtlichen Fliegenpopulation gegenüber dem Wirkstoff nachgewiesen ist. Falls sich die klinischen Symptome nach der Anwendung nicht bessern, sollte die Diagnose überprüft werden.

Über Fälle von Resistenzentwicklung gegenüber Deltamethrin wurden von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen bei Rindern und von Läusen bei Schafen berichtet.

In Ländern, in denen eine Resistenz gegen Deltamethrin bekannt ist, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels idealerweise auf Ergebnissen von Empfindlichkeitsprüfungen beruhen. Bitte fragen Sie Ihren Tierarzt nach weiteren Informationen.

Das Tierarzneimittel reduziert die Anzahl der Weidefliegen, die direkt auf dem Tier sind. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass alle Fliegen eines Betriebes eliminiert werden. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen und zusammen mit sonstigen Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung

durchgeführt werden.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum;
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichts, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder Fehlen einer Kalibrierung am Dosiergerät.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen. Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung.

Den Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden, da Deltamethrin reizend wirkt.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht abgeleckt wird.

Während extrem heißen Wetters das Tierarzneimittel nicht anwenden und sicherstellen, dass die Tiere ausreichend Zugang zu Wasser haben.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgebracht werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Nach der Behandlung können jedoch Symptome einer lokalen Hautreizung auftreten, da die Haut bereits durch den Befall geschädigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels oder beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren Schutzkleidung tragen, einschließlich wasserdichter Schürze und Stiefel und undurchlässigen Handschuhen. Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor der Wiederverwendung zu waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels sowie vor Einnahme von Mahlzeiten Hände und exponierte Haut waschen.

Bei Augenkontakt diese sofort mit viel sauberem fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme den Mund sofort mit viel Wasser ausspülen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken und rauchen. Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das zu Kribbeln, Juckreiz und fleckigen Rötungen auf exponierter Haut führen kann. Falls Sie sich nach der Arbeit mit diesem Tierarzneimittel unwohl fühlen, ziehen Sie umgehend einen Arzt zu Rate und zeigen die Packungsbeilage oder das Etikett.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen: Deltamethrin ist sehr toxisch für Dung-, Fauna- und Wasserorganismen sowie Honigbienen, persistiert im Boden und kann im Bodensediment akkumulieren. Die Gefahr für das aquatische Ökosystem und für Dunginsekten kann reduziert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen vermieden wird, z.B. nur eine Behandlung pro Jahr auf derselben Weide.

Die Gefahr für das aquatische Ökosystem kann weiter reduziert werden, wenn verhindert wird, dass behandelte Schafe bis eine Stunde nach der Behandlung in Gewässer gehen.

Trächtigkeit und Laktation: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Laboruntersuchungen bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht mit anderen Insektiziden oder Akariziden anwenden. Besonders in Kombination mit Organophosphaten ist die Toxizität von Deltamethrin erhöht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Überdosierung wurden Nebenwirkungen beobachtet. Diese schloss bei Rindern Parästhesien und Reizungen ein, sowie intermittierendes Urinieren oder Harndrang bei jungen Lämmern. Die Nebenwirkungen waren mild, vorübergehend und klangen ohne Behandlung ab.

Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe (DE) / Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe (BE) darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Keine Oberflächengewässer oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnis verschmutzen. Für Deltamethrin wurde nachgewiesen, dass es im Boden persistiert.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/BE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: DE : 08.05.2019

AT : 12.07.2019 / BE : Oktober 2021

WEITERE ANGABEN: Umwelteigenschaften:

Deltamethrin kann Organismen, die nicht Ziel der Behandlung sind, nachteilig beeinflussen. Nach einer Behandlung wird Deltamethrin über einen Zeitraum von 2 - 4 Wochen über die Faeces ausgeschieden. Deltamethrin-haltige Faeces, die von behandelten Tieren auf einer Weide ausgeschieden werden, können die Anzahl von Dungorganismen reduzieren. Deltamethrin ist sehr toxisch für die Dungfauna, Bienen und aquatische Organismen. Es persistiert im Boden und kann im Bodensediment akkumulieren.

Packungsgrößen:

500 ml- und 1 Liter-Flasche mit einer Dosiervorrichtung, die mit einer Dosierkammer für Dosen von 2,5 ml, 5 ml und 10 ml ausgestattet ist, in einer Faltschachtel. 2,5 Liter-Flasche mit einer belüfteten PP-Kopplungskappe. Flexibler 2,5 Liter- oder 4,5 Liter-Beutel (Flexibag) mit einer spezifischen Verbindungskappe POM "E-lock" in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

AT: Z.Nr.: 835334

DE: Zul.-Nr.: 401662.00.00

BE: BE-V466240 (Flasche HDPE)

BE-V466222 (Beutel, flexibel PET/Alu/PA/PE)

Abgabe:

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Apothekenpflichtig.

BE: Verschreibungspflichtig.

ΕΛ ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων: VIRBAC – 1ère avenue – 2065m – LID – 06516 Carros – FRANCE

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα

Deltamethrin

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin..... 10 mg

Ελαφρώς κιτρινωπό διαυγές ελαιώδες διάλυμα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψείρες και μύγες στα βοοειδή, κρότνες, ψείρες και άλλα αιμομυζητικά έντομα (Μελοφάγος) και τραυματικές μυϊώσεις στα πρόβατα, και ψείρες και κρότνες στους αμνούς.

Βοοειδή: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων των ψειρών με μυζητικά και μασητικά στοματικά μόρια συμπεριλαμβανομένων των *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* και *Haematopinus eurysternus*. Επίσης, ως βοηθητικός παράγοντας στη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από υσοθησες μύγες και μύγες με μασητικά στοματικά μόρια συμπεριλαμβανομένων των *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* και *Hydrotaea irritans*.

Πρόβατα: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότνες (*Ixodes*

ricinus) και ψείρες (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), αιμομυζητικά έντομα (*Melophagus ovinus*). Για τη θεραπεία από τραυματικές μυϊώσεις (συνήθως *Lucilia* spp). Αμνοί: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*) και ψείρες (*Bovicola ovis*).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με εκτεταμένες αλλοιώσεις του δέρματος.

Η χρήση του προϊόντος πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων σε μη είδη στόχος, όπως σκύλους και γάτες, μπορεί να εμφανίσει τοξικά νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, σπασμοί, τρέμουλο), συμπτώματα του πεπτικού συστήματος (σιελόρροια, έμετος) και μπορεί να αποβεί μοιραία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων αποφολίδωσης και κνησμού έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε ορισμένα βοοειδή για 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: malemisj@eof.gr

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Βοοειδή και πρόβατα.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Για εξωτερική χρήση. Εφαρμογή με επίχυση.

Δοσολογία:

Βοοειδή: 100 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 10 ml προϊόντος.

Πρόβατα: 50 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 5 ml προϊόντος.

Αμνοί (κάτω από 10 kg σωματικού βάρους ή ηλικίας 1 μηνός): 25 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 2,5 ml προϊόντος.

Χορήγηση: Το προϊόν να χορηγείται με τη χρήση κατάλληλης συσκευής:

- για τις φιάλες των 0,5 L και 1 L, το προϊόν χορηγείται με ένα δοσομετρικό καπάκι

- για τη φιάλη των 2,5 L και τα εύκαμπτα δοχεία των 2,5 και 4,5 L, συνιστάται η χρήση κατάλληλης δοσομετρικής συσκευής. Τα εύκαμπτα δοχεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλο σακίδιο για τη θεραπεία των ζώων (rucksack).

Ένας κατάλληλος διανομέας πρέπει να είναι σύμφωνος με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- πρέπει να χορηγεί δόσεις των 2,5 ml, 5 ml και 10 ml.

- πρέπει να συνοδεύεται με εύκαμπτο σωλήνα με εσωτερική διάμετρο μεταξύ 10 mm και 14 mm.

Βοοειδή: Εφαρμόστε 10 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

Πρόβατα: Εφαρμόστε 5 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

Αμνοί: Εφαρμόστε 2,5 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Σημείο εφαρμογής:

Εφαρμόστε το προϊόν κατά μήκος της ραχιαίας γραμμής στο ύψος των ώμων.

Δείτε παρακάτω συγκεκριμένες κατευθυντήριες ενδείξεις.

Ψείρες στα βοοειδή: Μία εφαρμογή μπορεί γενικά να εκριζώσει όλες τις ψείρες. Η πλήρης εκκαθάριση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε 4-5 εβδομάδες κατά τη διάρκεια των οποίων θανατώνονται τα αυγά των φθειρών. Πολύ λίγες ψείρες μπορεί να επιβιώσουν σε μικρό αριθμό ζώων.

Μύγες στα βοοειδή: Εκεί που επικρατούν οι μύγες των κεράτων, η θεραπεία και η πρόληψη των παρασιτώσεων αναμένεται σε 4-8 εβδομάδες.

Κρότωνες στα πρόβατα: Η εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων, παρέχει θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνες που προσβάλουν ζώα όλων των ηλικιών, για μέχρι και 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Αιμομυζητικά έντομα (Μελοφάγος) και οι ψείρες στα πρόβατα: Η εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων των προβάτων με κοντό ή μακρύ τρίχωμα θα μειώσει τη συχνότητα των παρασιτώσεων από ψείρες με μασητικά στοματικά μόρια ή αιμομυζητικά έντομα για μια περίοδο 4-6 εβδομάδων μετά τη θεραπεία.

Συνιστάται:

- να χορηγείται αμέσως μετά το κούρεμα (πρόβata με κοντό τρίχωμα)
- να φυλάσσεται τα υπό θεραπεία ζώα μακριά από τα υπόλοιπα για αποφυγή αναμόλυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΑΤΕ: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότνες, αιμομυζητικά έντομα και ψείρες στα πρόβata πρέπει να διαχωρίζεται το τρίχωμα και να εφαρμόζεται το προϊόν στο δέρμα του ζώου.

Τραυματικές μυώσεις στα πρόβata: Εφαρμόστε απευθείας στη μολυσμένη περιοχή αμέσως όταν εμφανιστεί η μυΐωση. Μία εφαρμογή διασφαλίζει τη θανάτωση των προνυμφών σε σύντομο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση βαριάς παρασίτωσης είναι σκόπιμο να απομακρύνεται το μολυσμένο τρίχωμα πριν από τη θεραπεία.

Ψείρες και κρότνες σε αμνούς: Εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων παρέχει θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότνες για έως 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και θα μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης ψειρών με μασητικά στοματικά μόρια για πάνω από 4 - 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Πρόβata:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη, ερμητικά κλεισμένο μακριά από τροφές, ποτά και ζωοτροφές.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη ή στο δοχείο.

Για τις φιάλες μόνο: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος

Για τα εύκαμπτα δοχεία μόνο: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 έτη

Όταν ο περιέκτης ανοιχτεί για πρώτη φορά, κάνοντας χρήση της διάρκειας ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα, η οποία καθορίζεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία μετά την οποία, όσο προϊόν παραμένει στον περιέκτη, θα πρέπει να απορριφθεί. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης θα πρέπει να αναγράφεται στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για την αποφυγή ανάπτυξης αντοχής, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι εξασφαλισμένη η ευαισθησία του τοπικού πληθυσμού μυγών στη δραστική ουσία. Εάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να αναθεωρείται η διάγνωση. Περιπτώσεις αντοχής στη δελταμεθρίνη έχουν αναφερθεί σε νυσσούσες μύγες των βοοειδών και ψείρες των προβάτων. Σε χώρες με επιβλαβή αντοχή στη δελταμεθρίνη η χρήση του προϊόντος θα πρέπει ιδανικά να γίνεται με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών ευαισθησίας. Παρακαλούμε, απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για περισσότερες πληροφορίες. Το προϊόν θα μειώσει τον αριθμό των μυγών, οι οποίες βρίσκονται απευθείας πάνω στο ζώο, αλλά δεν αναμένεται να εξαλειφθούν όλες οι μύγες στην μονάδα. Η στρατηγική χρήση του προϊόντος θα πρέπει, συνεπώς, να βασίζεται στις τοπικές και περιφερειακές επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των παρασίτων και να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους διαχείρισης επιβλαβών εντόμων. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής, που θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εκτοπαρασιτοκτόνων της ίδια ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα

- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται στην κακή εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, στον τρόπο χορήγησης του προϊόντος, ή στην έλλειψη βαθμονομημένης δοσομετρικής συσκευής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην εφαρμόζεται απευθείας ή κοντά στα μάτια του ζώου και τους βλεννογόνους. Το προϊόν είναι μόνο για εξωτερική χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους, διότι η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε τα ζώα να μην γλείφουν το προϊόν. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια εξαιρετικά υψηλών εξωτερικών θερμοκρασιών και εξασφαλίστε ότι τα ζώα έχουν επαρκή πρόσβαση σε πόσιμο νερό. Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα, καθώς μπορεί να γίνει τοξικό

λόγω της απορρόφησης από μεγάλες δερματικές αλλοιώσεις. Ωστόσο, σημεία τοπικού ερεθισμού μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία, καθώς το δέρμα μπορεί να έχει ήδη προσβληθεί από παρασίτωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο προϊόν ή σε κάποιο από τα συστατικά του θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως αδιάβροχη ποδιά, μπότες και αδιαπέραστα γάντια κατά την εφαρμογή του προϊόντος ή το χειρισμό των υπό θεραπεία ζώων.

Απομακρύνετε αμέσως τα επιμολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναφορέσετε. Πλύνετε αμέσως υπολείμματα από το δέρμα με σαπούνι και άφθονο νερό.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά το χειρισμό του προϊόντος και πριν από τα γεύματα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, πλύνετε αμέσως το στόμα με άφθονο νερό, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως στον γιατρό.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Αυτό το προϊόν περιέχει δελταμεθρίνη που μπορεί να προκαλέσει κάψιμο, κνησμό και ερυθρές κηλίδες σε εκτεθειμένο δέρμα. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία μετά από το χειρισμό του προϊόντος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Άλλες προφυλάξεις: Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα που ζει σε κοπριά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες, είναι ανθεκτική στα εδάφη και μπορεί να συσσωρεύεται στα ιζήματα.

Ο κίνδυνος για τα υδρόβια οικοσυστήματα και την πανίδα που ζει σε κοπριά μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή υπερβολικά συχνής και επαναλαμβανόμενης χρήσης της δελταμεθρίνης (και άλλων συνθετικών πυρεθροειδών) σε βοοειδή και πρόβατα, π.χ. με την εφαρμογή μίας μόνο θεραπείας ανά έτος στον ίδιο βοσκότοπο.

Ο κίνδυνος για τα υδρόβια οικοσυστήματα θα μειωθεί περαιτέρω με την πρόληψη της εισόδου των υπό θεραπεία προβάτων σε υδάτινες πηγές για μία ώρα αμέσως μετά τη θεραπεία.

Κύηση, γαλουχία ή ωοτοκία: Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κουνέλια δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται με άλλα εντομοκτόνα ή ακαρεοκτόνα. Ιδιαίτερα, σε συνδυασμό με οργανο-φωσφορικές ενώσεις, όπου η τοξικότητα της δελταμεθρίνης ενισχύεται.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα)

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μετά από υπερδοσολογία. Αυτές περιλαμβάνουν παραισθησία και ερεθισμό στα βοοειδή, καθώς και διαλείπουσα ή ανεπιτυχής ούρηση σε αμνούς. Έχουν αποδειχθεί ότι είναι ήπιες, παροδικές και υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Ασυμβατότητες: Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ:

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μη μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή τις τάφρους με το προϊόν ή με τους χρησιμοποιημένους περιέκτες. Η δελταμεθρίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι ανθεκτική στο έδαφος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

20/02/2019

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η δελταμεθρίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη είδη στόχος. Μετά τη θεραπεία η δελταμεθρίνη απεκκρίνεται με τα κόπρανα. Η απέκκριση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε διάστημα 2 έως 4 εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δελταμεθρίνη εναποτίθενται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, γεγονός που μπορεί να μειώσει την αφθονία σίτισης των οργανισμών που ζουν σε κοπριά.

Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα που ζει σε κοπριά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες, είναι ανθεκτική στα εδάφη και μπορεί να συσσωρεύεται στα ιζήματα.

Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

500 ml και 1 L λευκή φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με αφαιρούμενο κυάθιο αλουμινίου, ένα καπάκι HDPE και μία PP δοσομετρική συσκευή συνοδευόμενη από διανομέα με μετρητή, ο οποίος χορηγεί 2,5 ml, 5 ml και 10 ml, μέσα σε χάρτινο κουτί. 2,5 L λευκή φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με αφαιρούμενο κυάθιο αλουμινίου, ένα PP καπάκι και ένα PP συζευγμένο αεριζόμενο πώμα.

2,5 L ή 4,5 L πολλαπλών στρώσεων PET / αλουμίνιο / PA / PE εύκαμπτη θήκη (FlexiBag) με πώμα PP με την ειδική σύζευξη POM «E-lock», μέσα σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ES NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES: Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC - 1^{ere} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francia

Representante: Virbac España SA - Angel Guimera 179-181

08950 Esplugues de Llobregat - Barcelona

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino

Deltametrina

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S)

ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S): Cada ml contiene

Sustancia activa: Deltametrina..... 10 mg

Solución oleosa clara y ligeramente amarilla

INDICACIÓN(ES) DE USO: Aplicación tópica para el tratamiento y prevención de infestaciones de piojos y moscas en bovino, garrapatas, piojos, melófagos e infestaciones cutáneas por larvas de moscas en ovino y piojos y garrapatas en corderos.

En bovino: tratamiento y prevención de infestaciones de piojos mordedores y chupadores, incluyendo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* y *Haematopinus eurysternus*. También como ayuda en el tratamiento y prevención de infestaciones por moscas picadoras y chupadoras incluyendo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, especies de *Musca* y *Hydrotaea irritans*.

En ovino: tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus* y por piojos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melófagos (*Melophagus ovinus*).

Tratamiento de infestaciones cutáneas por larvas de moscas (generalmente *Lucilia spp*).

CONTRAINDICACIONES: No usar en animales convalecientes o enfermos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en animales con lesiones extensas en la piel.

El uso del medicamento veterinario distinto al indicado en las condiciones de registro en especies distintas a las especies de destino puede ocasionar efectos neurológicos tóxicos (ataxia, convulsiones, temblores) signos digestivos (hipersalivación, vómitos) los cuales ser fatales.

REACCIONES ADVERSAS: Se ha observado 48 horas después del tratamiento en muy raras ocasiones reacciones en el lugar de aplicación incluyendo la formación de escamas y prurito en algunos bóvidos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas),

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados),

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados),

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados),

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

ESPECIES DE DESTINO: Bovino y ovino

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso externo. Solución para unción dorsal continua (Solución pour-on).

Dosis: Bovino: 100 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 10 ml de medicamento veterinario.

Ovino: 50 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 5 ml de medicamento veterinario. Corderos (de menos de 10 kg de peso vivo o 1 mes de edad): 25 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 2,5 ml de medicamento veterinario.

Administración: Cuando se utiliza un envase multidosis, el medicamento veterinario debería aplicarse mediante un dispositivo adecuado

- para los frascos de 0,5 litros y 1 litro, el medicamento veterinario presenta un tapón dosificador

- para los frascos de 2,5 litros y bolsas flexibles de 2,5 litros y 4,5 litros, se recomienda utilizar una pistola de dosificación apropiada. Las bolsas flexibles deberían llevarse en una mochila adecuada.

Un aplicador apropiado debería cumplir las siguientes especificaciones:

- debería dosificar dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

- debe suministrarse con una manguera flexible de entre 10 y 14 mm de diámetro interno.

Bovino : Aplicar una dosis de 10 ml con el aplicador apropiado

Ovino : Aplicar una dosis de 5 ml con el aplicador apropiado.

Cordero : Aplicar una dosis de 2,5 ml con el aplicador apropiado.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Lugar de aplicación :

Aplicar el medicamento veterinario a lo largo de la línea media de la espalda a nivel de los hombros.

Ver las siguientes indicaciones específicas:

Piojos en bovino: generalmente una sola aplicación erradicará todos los piojos.

La eliminación de todos los piojos se conseguirá a las 4-5 semanas, tiempo durante el cual los piojos eclosionarán de los huevos y morirán. Muy pocos piojos pueden sobrevivir en una minoría de los animales.

Moscas en bovino: donde predomina la mosca del cuerno, tratamiento y prevención de infestaciones se espera en 4-8 semanas.

Garrapatas en ovejas: la aplicación en el punto medio de los hombros proporcionará tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas a los animales de todas las edades, hasta 6 semanas después del tratamiento.

Melófagos y piojos de ovino: la aplicación en el punto medio de los hombros de ovejas de lana corta o larga reducirá la incidencia de piojos mordedores o infestaciones de melófagos durante un período de hasta 4 a 6 semanas después del tratamiento.

Es recomendable:

- tratar poco después de esquilarse (animales de lana corta)

- Mantener las ovejas tratadas separadas de las no tratadas para evitar la reinfestación.

NOTA: Para el tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas, melófagos y piojos de la oveja, separar la lana y aplicar el medicamento veterinario sobre la piel del animal.

Infestaciones cutáneas por larvas de moscas en ovejas: aplicar directamente en el área infectada de las larvas tan pronto como se vea la mosca. Una aplicación asegurará que en poco tiempo las larvas de la mosca mueran. En el caso de lesiones más avanzadas se aconseja recortar la lana teñida antes del tratamiento.

Piojos y garrapatas en corderos: la aplicación en la línea media de la espalda a la altura de los hombros proporcionará tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas hasta 6 semanas después del tratamiento y reducirá la incidencia de los piojos mordedores durante un período de 4 a 6 semanas después del tratamiento.

TIEMPO DE ESPERA: Bovino: Carne: 17 días. Leche: 0 horas

Ovino: Carne: 35 días. Leche: 0 horas

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar cerrado en el envase original y alejado de la comida, bebida y pienso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón, frasco o bolsa después de CAD.

FRASCOS: Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

BOLSAS: Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 años

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):

Advertencias especiales para cada especie de destino: Para evitar las resistencias, el medicamento veterinario sólo se debería utilizar si la susceptibilidad de la población local de mosca a la sustancia activa está asegurada. Si los signos clínicos no desaparecen después del tratamiento, revisar el diagnóstico.

Se han reportado casos de resistencia a la deltametrina en moscas chupadoras y picadoras en bovino y garrapatas en ovino.

En países con reconocida resistencia a la deltametrina el uso del medicamento veterinario debe basarse en los resultados de las pruebas de susceptibilidad. Consulte a su veterinario para obtener más información.

El medicamento veterinario reducirá el número de moscas que están sobre el animal, pero no se pretende eliminar todas las moscas de la granja. El uso estratégico del medicamento veterinario debe, por lo tanto, basarse en la información epidemiológica local y regional sobre la susceptibilidad de los parásitos y administrarse en asociación con otros métodos de gestión de plagas. Se debe tener cuidado y evitar las siguientes prácticas porque pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y pueden dar como resultado una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de ectoparasiticidas de la misma clase y durante un periodo de tiempo prolongado,
- infradosificaciones que pueden ser debidas a subestimar el peso del animal, administraciones erróneas del producto o falta de calibración del dosificador.

Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales: No aplicar en los ojos y mucosas del animal ni cerca de los mismos.

Este medicamento veterinario es sólo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas ya que la deltametrina es irritante. Tener precaución y evitar que el animal se lama el medicamento veterinario. Evitar el uso del medicamento veterinario cuando el tiempo es muy caluroso y asegurarse que los animales tienen en todo momento acceso al agua. El medicamento veterinario debe administrarse sólo sobre la piel intacta porque en las lesiones de la piel la absorción es mayor y también la toxicidad. Se pueden producir signos de irritación local después del tratamiento, ya que la piel puede estar afectada por la infestación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al medicamento veterinario o a alguno de sus componentes deben evitar todo contacto con el mismo.

Usar ropa protectora, incluyendo delantal impermeable y botas y guantes impermeables al manipular o al aplicar el medicamento veterinario a los animales recientemente tratados. Quitar inmediatamente la ropa contaminada y lavar antes de reutilizarla. Lavar las salpicaduras en la piel inmediatamente con abundante agua y jabón. Lavar las manos y zonas expuestas de la piel después de manipular el medicamento veterinario y antes de comer. En caso de contacto con los ojos, aclarar con agua abundante, y consultar al médico. En caso de ingesta accidental, lavar la boca inmediatamente con abundante agua, consultar con un médico y muéstrela la etiqueta o prospecto. No fumar, beber o comer mientras se manipule el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario contiene Deltametrina que puede producir hormigueo, picor y enrojecimiento con manchas en la piel expuesta. Si no se siente bien después de utilizar este medicamento veterinario, consulte a su médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

La deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, organismos acuáticos y abejas, es muy persistente en suelos y se puede acumular en sedimentos. El riesgo de ecosistemas acuáticos y fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso frecuente y repetido de Deltametrina (y otros piretroides sintéticos) en bovino y ovino, por ejemplo mediante el uso de un solo tratamiento por año en el mismo pasto.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más evitando que las ovejas tratadas entren en el curso de aguas durante una hora inmediatamente después del tratamiento.

Uso durante la gestación, lactancia puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos.

Usar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con cualquier otro insecticida o acaricida. La toxicidad de la deltametrina aumenta especialmente en combinación con compuestos organofosforados.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Se han observado algunos efectos adversos tras una sobredosis. Estos incluyen parestesia e irritación en bovino, así como micción intermitente o ganas de orinar en corderos jóvenes. Estos efectos son leves, transitorios y se resuelven sin tratamiento.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no debe entrar en los cursos de agua, ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

No contaminar las aguas de la superficie o zanjas con el medicamento veterinario o los envases usados.

La deltametrina ha demostrado que es persistente en el suelo.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:

08/02/2019

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Propiedades medioambientales

La deltametrina tiene el potencial de afectar adversamente a organismos que no son las especies de destino. Después del tratamiento, la deltametrina se excreta por las heces. La excreción de deltametrina puede tener lugar durante un periodo de 2 a 4 semanas. Las heces que contienen deltametrina excretada en el pasto de los animales tratados pueden reducir la abundancia de alimentación de organismos del estiércol.

La Deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, los organismos acuáticos y abejas, es persistente en suelos y se puede acumular en sedimentos. **Formatos:** Frasco de 500 ml y 1 litro: equipado con una cámara de medición para liberar dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml, en una caja de cartón. Frasco de 2,5 litros: con tapa ventilada de acoplamiento.

Bolsa flexible (Flexibag) de 2,5 litros o 4,5 litros con un acoplador específico POM "E-lock", en una caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

PROHIBICIÓN DE VENTA DISPENSACIÓN Y/O USO: Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

PT NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES:

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote

VIRBAC - 1ère avenue 2065m LID - 06516 Carros - FRANÇA

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:

Deltanil 10 mg/ml Solução Para Unção contínua para bovinos e ovinos
Deltametrina

DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S):

Cada ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 10 mg.

Solução oleosa ligeiramente amarelada.

INDICAÇÕES: Aplicação tópica para o tratamento e prevenção das infestações

por piolhos e moscas em bovinos; carraças, piolhos, e miíases em ovinos, piolhos e carraças em borregos.

Bovinos: Tratamento e prevenção das infestações por piolhos mastigadores e sugadores incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Como auxílio no tratamento e prevenção das infestações por moscas picadoras e por dípteros hematófagos incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécies de *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Ovinos: Tratamento e prevenção das infestações por carraças *Ixodes ricinus* e por piolhos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), dípteros (*Melophagus ovinus*) e Para o tratamento de miíases estabelecidas (geralmente *Lucilia* spp).

Borregos: Controlo das infestações por carraças *Ixodes ricinus* e piolhos *Bovicola ovis*.

CONTRA-INDICAÇÕES: Não administrar a animais doentes ou convalescentes. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não usar em animais com lesões extensivas de pele.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV em espécies não alvo tais como cães e gatos, pode desencadear sinais neurológicos por toxicidade (ataxia, convulsões, tremores) e sinais digestivos (hipersalivação, vômito), podendo ser fatal.

REAÇÕES ADVERSAS: Foi observada muito raramente em bovinos descamação e prurido nos sítios de aplicação nas 48 horas seguintes ao tratamento.

A frequência de reações adversas é definida com base no seguinte protocolo:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, ou pense que o produto não funciona informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

ESPÉCIES-ALVO: Bovinos e ovinos.

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Para uso externo. Para unção contínua.

Dose: Bovinos: 100 mg de deltametrina por animal correspondendo a 10 ml de medicamento veterinário.

Ovinos: 50 mg de deltametrina por animal correspondendo a 5 ml de medicamento veterinário.

Borregos: (até 10 kg de peso corporal ou menos de 1 mês de idade): 25 mg de deltametrina por animal correspondendo a 2,5 ml de medicamento veterinário.

Administração: Administrar com um dispositivo apropriado sempre que utilizar um recipiente multi-dose.

- os frascos de 0,5 litros e de 1 litro têm copo doseador;
- os frascos de 2,5 litros e as bolsas flexíveis de 2,5 litros e de 4,5 litros requerem uma pistola doseadora. As bolsas flexíveis devem ser transportadas numa mochila apropriada.

Especificações para um aplicador adequado:

- capacidade de dosear 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
- tubo flexível de borracha com diâmetro interno de 10-14 mm.

Bovinos: Aplicar uma dose de 10 ml com um aplicador adequado.

Ovinos: Aplicar uma dose de 5 ml com um aplicador adequado.

Borregos: Aplicar uma dose de 2,5 ml com um aplicador adequado.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA:

Local de aplicação:

Aplicar o medicamento veterinário ao longo da linha média dorsal ao nível da linha das espáduas.

Ver as indicações específicas a seguir.

Piolhos em bovinos: Uma única aplicação geralmente erradica todos os piolhos. A eliminação total dos piolhos pode demorar 4-5 semanas abrangendo o período de eclosão dos ovos. A taxa de sobrevivência dos piolhos é reduzida e limitada a um pequeno número de animais.

Moscas em bovinos: O controlo e a prevenção das infestações pode durar 4-8 semanas no caso dos dípteros hematófagos.

Carrças em ovinos: Aplicação no ponto médio das escápulas para o tratamento e prevenção das infestações por carrças agarradas aos animais de qualquer idade, até 6 semanas após o tratamento.

Dípteros e piolhos em ovinos: Aplicação no ponto médio das escápulas em ovinos com velo curto ou longo reduz a incidência de infestações por dípteros ou piolhos picadores durante 4-6 semanas após o tratamento.

É aconselhável:

- tratar logo após a tosquia (animais com velo curto),
- manter os ovinos tratados separados dos ovinos não tratados para evitar reinfestação.

Nota: Para o tratamento e prevenção de infestações por carrças, dípteros e piolhos em ovinos, o velo deve ser removido e o medicamento veterinário aplicado na pele.

Miíases em ovinos: Aplicar directamente na zona infestada por larva logo que a mosca seja detectada. Uma aplicação produz efeito larvicida em pouco tempo. No caso de lesões graves, é aconselhável tosquiar antes do tratamento.

Piolhos e carrças em borregos: Aplicação na linha média do dorso ao nível das escápulas para o tratamento e prevenção das infestações por carrças até 6 semanas após o tratamento e para redução da incidência de piolhos mordedores durante 4-6 semanas após o tratamento.

INTERVALO DE SEGURANÇA:

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: zero horas.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO: Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada, afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco ou bolsa.

Apenas para frascos: Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Apenas para bolsas: Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

A data de eliminação do medicamento veterinário não utilizado deve ser calculada aquando da primeira abertura do frasco de acordo com o prazo de validade indicado neste folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser inscrita no espaço destinado para o efeito.

ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS):

Advertências especiais para cada espécie-alvo

De forma a evitar o aparecimento de resistências, administrar apenas em caso de existência confirmada de populações de moscas locais sensíveis à substância ativa. Rever o diagnóstico caso os sinais clínicos persistam após o tratamento. Foram reportados casos de resistência à deltametrina em insetos dípteros em bovinos, e em piolhos em ovinos.

Em países com casos de reconhecida resistência à deltametrina, a administração do medicamento veterinário deve basear-se nos resultados dos testes de sensibilidade. Para informação adicional, consultar o seu médico veterinário.

O medicamento veterinário reduz o número de moscas existentes no animal mas não é expectável que elimine as moscas existentes na exploração.

A estratégia de utilização baseia-se na informação epidemiológica local e regional relativa à sensibilidade dos parasitas e na associação a outros métodos de controlo de pragas.

Evitar as práticas seguintes pois contribuem para aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

- administração repetida e muito frequente de ectoparasiticidas da mesma classe durante um período de tempo prolongado;

- subdosificação, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosificação.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar nos olhos e mucosas, ou nas áreas circundantes.

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com a pele e os olhos pois a deltametrina é irritante.

Evitar que os animais lambam o local de aplicação. Não administrar o

medicamento veterinário com temperaturas muito elevadas e assegurar o acesso dos animais a água de bebida.

Não aplicar em zonas de pele ferida, uma vez que a absorção através das lesões cutâneas pode ser tóxica. Contudo, podem surgir sinais de irritação local após o tratamento pois a pele pode estar já afetada pela infestação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Usar vestuário protetor, incluindo avental, botas e luvas impermeáveis durante a manipulação do medicamento veterinário ou dos animais recentemente tratados. Retirar imediatamente o vestuário sujeito a forte contaminação e lavar antes de reutilizar. Remover imediatamente os salpicos da pele lavando com água abundante e sabão.

Lavar bem as mãos e áreas cutâneas expostas após a manipulação e antes das refeições. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água corrente abundante e dirigir-se a um médico.

Em caso de ingestão accidental lavar a boca imediatamente com água abundante, dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Este medicamento veterinário contém deltametrina que pode causar formigueiro, prurido e inflamação da pele exposta. Em caso de indisposição após a manipulação do medicamento veterinário, dirija-se ao seu médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções: A deltametrina é tóxica para os microrganismos do estrume, fauna, organismos aquáticos e abelhas. É persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos. O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna do estrume pode ser reduzido evitando a administração frequente e repetida da deltametrina (e outros piretróides de síntese) em bovinos e ovinos, i.e., aplicando um único tratamento por ano nos animais em pastoreio. O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda reduzido, evitando-se que ovelhas tratadas entrem em cursos de água, uma hora após o tratamento.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não revelaram evidência de efeitos teratogénicos.

Usar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com outro insecticida ou acaricida.

A associação com compostos organofosforados potencia a toxicidade da deltametrina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Foram observados alguns efeitos adversos após sobredosagem. Estes incluem parestesia e irritação em bovinos, assim como alterações da micção em borregos jovens (micção intermitente, ou tentativas de micção). Estes efeitos são ligeiros, transitórios e desaparecem sem tratamento.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO:

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve entrar cursos de água pois pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com restos do medicamento veterinário ou embalagens usadas.

A deltametrina mostrou ser persistente no solo.

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO: Fevereiro 2019.

OUTRAS INFORMAÇÕES: Propriedades ambientais

A deltametrina tem efeitos adversos nos organismos não-alvo. Após o tratamento, a deltametrina é excretada através das fezes. A excreção da deltametrina pode durar entre 2 a 4 semanas. As fezes contendo deltametrina excretadas nas pastagens por animais medicados podem reduzir a abundância de microrganismos do solo que se alimentam do estrume.

A deltametrina é muito tóxica para a fauna do estrume, para os organismos aquáticos e para as abelhas. É persistente nos solos e pode acumular-se nos

sedimentos. Frascos de 500 ml e de 1 l com um dispositivo doseador equipado com uma câmara medidora para doses de 2,5 ml, 5 ml e 10 ml, numa caixa de cartão. Frasco de 2,5 l com tampa de acoplamento PP ventilada. Bolsas flexíveis (Flexibag) de 2,5 litros ou de 4,5 litros, com acoplamento específico POM "E-lock", em caixa de cartão. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

IT NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC – 1ère avenue – 2065m – L.ID. – 06516 Carros – FRANCIA

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini

Deltametrina

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Ogni ml contiene:

Principio attivo: Deltametrina.....10 mg

Soluzione oleosa limpida, giallognola

INDICAZIONE(I): Come applicazione topica per il trattamento e prevenzione delle infestazioni da pidocchi e mosche sui bovini; zecche, pidocchi, pidocchi masticatori (mallofagi) e mosche sugli ovini e pidocchi e zecche sugli agnelli. Sui bovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi succhiatori e masticatori, tra cui *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Anche come un aiuto nel trattamento e prevenzione delle infestazioni da mosche pungitrici e fastidiose tra cui *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, specie *Musca e Hydrotaea irritans*.

Sugli ovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), pidocchi masticatori degli ovini (*Melophagus ovinus*). Trattamento delle larve di mosca (di solito *Lucilia* spp).

Sugli agnelli: Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi masticatori *Bovicola ovis*.

CONTROINDICAZIONI: Non utilizzare su animali convalescenti o malati. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non utilizzare su animali con estese lesioni della cute.

L'utilizzo del prodotto in specie non di destinazione come cani e gatti può determinare una tossicità con sintomi neurologici (atassia, convulsioni, tremori), o digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

REAZIONI AVVERSE: Reazioni avverse, incluse cute squamose e prurito sono state molto raramente osservate in capi di bovini nelle 48 ore successive il trattamento. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P

SPECIE DI DESTINAZIONE: Bovini ed ovini

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE: Per uso esterno. Applicazione pour-on

Dosi:

Bovino: 100 mg di deltametrina per animale corrispondenti a 10 ml di prodotto.

Ovino: 50 mg di deltametrina per animale corrispondente a 5 ml di prodotto

Agnelli (sotto i 10 kg di peso corporeo o 1 mese di età): 25 mg di deltametrina

per animale corrispondente a 2,5 ml di prodotto.

Somministrazione:

Il prodotto deve essere applicato utilizzando un idoneo dispositivo:

- I flaconi da 0,5 litri e da 1 litro, sono forniti con dosatore.
- Il flacone da 2,5 litri e le sacche flessibili da 2,5 litri e 4,5 litri, vanno utilizzate con un idonea pistola dosatrice. Le sacche flessibili devono essere inserite in un zaino apposito.

Un idoneo applicatore deve avere le seguenti caratteristiche:

- Deve rilasciare dosi da 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
- Deve essere fornito di un tubo flessibile del diametro interno compreso tra 10 mm e 14 mm.

Bovini: Applicare una dose di 10 ml utilizzando un applicatore adeguato.

Ovini: Applicare una dose di 5 ml utilizzando un applicatore adeguato.

Agnelli: Applicare una dose di 2,5 ml utilizzando un applicatore adeguato.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:

Sito di applicazione: Applicare il prodotto lungo la linea mediana della schiena a livello delle spalle. Vedere le indicazioni qui di seguito.

Per i pidocchi sui bovini: Una sola applicazione sarà generalmente in grado di eliminare tutti i pidocchi. La completa eliminazione di tutti i pidocchi potrà richiedere 4-5 settimane durante le quali i si schiudono le uova dei pidocchi che poi verranno uccisi. Pochissimi pidocchi potranno sopravvivere su un piccolo numero di animali.

Mosche sui bovini: Dove prevalgono le mosche, il trattamento garantirà la prevenzione delle infestazioni per un periodo di circa 4-8 settimane.

Zecche sugli ovini: L'applicazione sulla linea mediana della schiena a livello delle spalle garantirà il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche in animali di tutte le età, per un periodo massimo di 6 settimane dopo il trattamento.

Pidocchi delle pecore: L'applicazione tra le scapole della pecora a vello corto o lungo ridurrà l'incidenza dei pidocchi per un periodo di almeno 4-6 settimane dopo il trattamento.

Si consiglia di:

- Trattare gli animali poco dopo tosatura (animali con vello corto),
- Mantenere separate le pecore trattate da quelle non trattate per evitare la reinfestazione.

N.B. Per il trattamento e la prevenzione sulla pecora delle infestazioni da zecche, pidocchi masticatori e pidocchi, il vello dovrebbe essere separato e il prodotto applicato direttamente sulla cute dell'animale.

Mosca delle pecore: Applicare direttamente sulla zona infestata dalle larve non appena le mosche siano visibili. Una applicazione garantirà l'uccisione delle larve in breve tempo. Nel caso di lesioni più gravi ed avanzate, è consigliabile rasare la lana nell'area infestata prima del trattamento.

Pidocchi e zecche su agnelli: L'applicazione sulla linea mediana della schiena a livello delle spalle garantirà il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche fino a 6 settimane dopo il trattamento, e ridurrà l'incidenza del pidocchio masticatori per un periodo di 4 - 6 settimane.

TEMPO DI ATTESA:

Bovini:

Carne e visceri: 17 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 35 giorni

Latte: zero ore

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originario ben chiuso e lontano da alimenti, bevande e alimenti per gli animali

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone o sulla sacca dopo: SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura della sacca flessibile: 2 anni.

Quando il contenitore è utilizzato (aperto) per la prima volta, con le indicazioni della validità dopo al prima apertura specificate in questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui deve essere eliminato qualsiasi prodotto residuo nella confezione. Questa data di smaltimento deve essere trascritta nello spazio previsto.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I):

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Per evitare la resistenza, il prodotto deve essere utilizzato solo se la sensibilità al principio

attivo della popolazione locale di mosche è confermata. Se i sintomi clinici non scompaiono dopo il trattamento, deve essere rivista la diagnosi.

Casi di resistenza alla deltametrina sono stati riportati per le mosche pungitrici e fastidiose nei bovini e per i pidocchi negli ovini.

Nei paesi con riconosciuta resistenza alla deltametrina l'uso del prodotto deve essere idealmente basato su risultati di test di sensibilità. Chiedete al vostro veterinario per ulteriori informazioni.

Il prodotto riduce il numero di mosche che si posano direttamente sull'animale, ma non elimina tutte le mosche in un allevamento. L'uso strategico del prodotto deve, pertanto, essere basato su dati epidemiologici locali e regionali circa la sensibilità dei parassiti, e utilizzato in associazione con altri metodi di gestione degli insetti.

Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero concludersi con l'inefficacia della terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitocidi della stessa classe per un periodo prolungato di tempo;

- Sottodosaggio che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, somministrazione errata del prodotto, o mancata taratura del dispositivo di dosaggio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Non applicare su o intorno agli occhi dell'animale e le mucose. Il prodotto è solo per uso esterno.

Evitare il contatto con occhi e mucose poiché la deltametrina è un irritante.

Si deve prestare attenzione per evitare il leccamento del prodotto. Evitare l'uso del prodotto durante le ore più calde della giornata e assicurarsi che gli animali abbiano un accesso adeguato all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato solo sulla cute integra poiché è possibile che si manifesti una tossicità causata dall'assorbimento attraverso le lesioni cutanee. Tuttavia, dopo i trattamenti, possono verificarsi segni di irritazione locale poiché la pelle può essere già affetta da infestazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al farmaco o ad uno dei suoi componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Indossare indumenti di protezione e grembiule impermeabile, stivali e guanti protettivi quando si applica il prodotto o durante la manipolazione degli animali recentemente trattati.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima del riutilizzo.

In caso di schizzi sulla pelle lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua e sapone.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo la manipolazione del prodotto e prima di mangiare.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente pulita e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca abbondantemente con acqua, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Questo prodotto contiene deltametrina che può produrre formicolio, prurito e arrossamento a macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere dopo aver manipolato questo prodotto, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni: Deltametrina è molto tossica per la fauna stercoraria, organismi acquatici ed ape mellifera, è persistente nel suolo e si accumula nei sedimenti. Il rischio per l'ecosistema acquatico, la fauna stercoraria può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (e di altri piretroidi di sintesi) in bovini e ovini, ad esempio, utilizzando un solo trattamento per anno sullo stesso pascolo.

Il rischio per l'ecosistema acquatico può essere ulteriormente ridotto impedendo alle pecore trattate di entrare nei corsi d'acqua per un'ora immediatamente dopo il trattamento.

Gravidanza, allattamento o l'ovodeposizione: La sicurezza del medicinale veterinario, durante la gravidanza e all'allattamento, non è stata stabilita. Studi di Laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare insieme ad altro insetticida o acaricida. Soprattutto, in

combinazione con composti a base di organofosforici, che aumentano la tossicità di deltametrina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A seguito di sovradosaggio sono stati osservati alcuni effetti indesiderati.

Questi includono parestesia e irritazione nei bovini, minzione intermittente o tentativo di minzione nei giovani agnelli. Questi sintomi sono lievi, transitori e si risolvono senza trattamento.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:

Pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore usato.

Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 07/2020
ALTRE INFORMAZIONI:

Proprietà ambientali: La deltametrina è attiva anche contro gli organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, la deltametrina è escreta con le feci.

L'escrezione di deltametrina può avvenire in un periodo di 2-4 settimane.

Le feci contenenti deltametrina escrete sul pascolo da animali trattati possono ridurre la presenza di insetti stercorari. La deltametrina è molto tossica per la fauna stercoraria, le api e gli organismi acquatici e le api mellifere, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

Flacone da 500 ml e 1 litro di polietilene bianco ad alta densità con sigillo rimovibile di alluminio, tappo in HDPE e dotato di un dosatore in PP dosatore con capacità di misurare dosi da 2,5 ml, 5 ml e 10 ml, singolarmente confezionato in una scatola di cartone. Flacone da 2,5 litri bianco di polietilene ad alta densità con un sigillo rimovibile di alluminio, tappo in PP più un tappo forato con adattatore in PP. Sacca flessibile da 2,5 litri o 4,5 litri multistrato PET / alluminio / PA / PE (Flexibag) con un tappo in PP più uno specifico tappo forato di tipo «E-lock» con adattatore per pistola dosatrice, confezionata in una scatola di cartone. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ET MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS:

Müügiiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Virbac - 1^{ère} avenue – 2065m – LID - 06516 Carros - Prantsusmaa

VETERINAARRAVIMI NIMETUS:

Deltanil, 10 mg/ml kriipsulahus veistele ja lammastele.

deltametriin

TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS: Üks ml sisaldab

Toimeaine: deltametriin 10 mg

Veidi kollakas selge õline lahus.

NÄIDUSTUS(ED): Paikseks manustamiseks täide, väivide ja kärbeste nakkuste raviks ning vältimiseks veistel; puukide, täide, väivide, raudkärblaste nakkuste ja kindlakstehtud lihakärbeste põhjustatud müüaasi raviks ning vältimiseks lammastel; väivide ja puukide nakkuste raviks ning vältimiseks talledel.

Veised: täide ja väivide, sealhulgas *Bovicola bovis*'e, *Solenopotes capillatus*'e, *Linognathus vituli* ja *Haematopinus eurysternus*'e põhjustatud nakkuste raviks ning vältimiseks igas vanuses veistel, sealhulgas piimalehmadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Abivahendina kärbeste ja pistekärbeste, sealhulgas *Haematobia irritans*'i, *Stomoxys calcitrans*'i, *Musca* liigi ja *Hydrotaea irritans*'i põhjustatud nakkuste raviks ning vältimisel.

Lambad: puukide (*Ixodes ricinus*), täide (*Linognathus ovis*), väivide (*Bovicola ovis*) ja raudkärblaste (*Melophagus ovinus*) nakkuste raviks ja vältimiseks ning kindlakstehtud lihakärbeste (tavaliselt *Lucilia* spp.) põhjustatud müüaasi raviks.

Talled: puukide (*Ixodes ricinus*) ja väivide (*Bovicola ovis*) nakkuste raviks ning vältimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED: Mitte kasutada haigusest paranevatel või haigetel loomadel. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi

ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada ulatusliku nahakahjustusega loomadel. Ravimi kasutamine mittesihthloomaliikidel koertel ja kassidel võib põhjustada toksilisi neuroloogilisi nähte (ataksia, krambid, lihasvärinad), seedetrakti nähte (süljeerituse suurenemine, oksendamine) ning lõppeda surmaga.

KÕRVALTOIMED: Veistel on 48 tunni jooksul pärast ravi väga harva täheldatud reaktsioone manustamiskohal, nagu skvamoosi (ketendus) ja sügelust.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

LOOMALIIGID: Veis ja lammas.

ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISI (ID) JA -MEETOD:

Välispidiseks kasutamiseks. Kriipsmanustamine.

Annus: Veised: 100 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 10 ml ravimile.

Lambad: 50 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 5 ml ravimile.

Talled (alla 10 kg kehamassiga või alla 1-kuused): 25 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 2,5 ml ravimile.

Manustamine: Mitmeannuselise konteineri kasutamisel manustatakse ravimit sobiva seadme abil:

- 0,5- ja 1-liitrised pudelid on varustatud mõõtekambriga;
- 2,5 l pudeli ning 2,5 l ja 4 l painduvate kottide puhul on soovitatav kasutada sobivat annustamispüstolit. Painduvaid kotte tuleb kanda sobivas seljakotis. Sobiv aplikaator peab vastama järgmistele nõuetele:
- peab väljastama 2,5 ml, 5 ml ja 10 ml annuseid;
- peab olema varustatud painduva voolikuga, mille siseläbimõõt on 10–14 mm.

Veised: manustada üks 10 ml annus sobiva aplikaatoriga.

Lambad: manustada üks 5 ml annus sobiva aplikaatoriga.

Talled: manustada üks 2,5 ml annus sobiva aplikaatoriga.

SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS:

Manustamiskoht: manustada ravimit selja keskjoonele õlgade kohal.

Vt järgnevaid spetsiifilisi näidustusjuhiseid.

Täid ja väivid veistel: üks manustamine hävitab tavaliselt kõik täid ja väivid. Täielik vabanemine võib võtta 4–5 nädalat, mille vältel täid ja väivid kooruvad munadest ja hävivad. Väikesel osal loomadest võib ellu jääda väga vähe täisid ja väive.

Kärbsed veistel: pistekärbsede domineerimisel on nakkuste ravi ja vältimine tagatud 4–8 nädalaks.

Puugid lammastel: manustamine õlgade kohale selja keskjoonel tagab puukide nakkuste ravi ja vältimise igas vanuses loomadel kuni 6 nädalaks pärast ravi.

Raudkärblased, väivid ja täid lammastel: manustamine õlgade kohale selja keskjoonel vähendab lühikese või pika villaku korral täide, väivide või raudkärblaste nakkuste esinemissagedust 4–6-nädalaseks perioodiks pärast ravi.

Soovitatakse: - ravida kohe pärast pügamist (lühikese villakuga loomad);
- hoida ravitud lambaid taasnakatumise vältimiseks ravimata lammastest eraldi.

NB! Puukide, raudkärblaste, väivide ja täide nakkuste raviks ning vältimiseks lammastel tuleb villak laiali tõmmata ja ravim manustada looma nahale.

Kindlakstehtud lihakärbsede põhjustatud müiaas lammastel: manustada otse vkladega tabandunud alale kohe, kui on näha müiaasi esinemist.

Üks manustamine tagab lihakärbsede larvide hävimise lühikese ajaga.

Kaugelearenenud müiaasikahjustuste korral soovitatakse määratud vill enne ravi ära lõigata.

Väivid ja puugid talledel: manustamine selja keskjoonele õlgade kohal tagab puukide nakkuste ravi ja vältimise kuni 6 nädalaks pärast ravi ning vähendab väivide esinemissagedust 4–6-nädalase perioodi jooksul pärast ravi.

KEELUAEG: Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 17 päeva. Piimale: 0 tundi.

Lammas: lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva. Piimale: 0 tundi.

SÄILITAMISE ERITINGIMUSED: Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida tihedalt suletud originaalmahutis eemal toiduainetest, joogist ja loomasöödast. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil või kotil.

Pudel: kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.

Paindud kott: kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 aastat.

Kui pakend läbistatakse (avatakse) esimest korda, siis tuleb pakendi infolehes toodud teabe alusel välja arvutada kõlblikkusaja kuupäev, mil pakendisse jäänud ravim tuleb ära visata. Äraviskamise kuupäev tuleb kirjutada pakendil selleks ettenähtud kohta.

ERIHIOIATUSED: Erihoiatused iga loomaliigi kohta: Resistentsuse vältimiseks tohib ravimit kasutada ainult siis, kui kohaliku kärbeste populatsiooni tundlikkus toimeaine suhtes on kindlaks tehtud. Kui kliinilised nähud ei möödu pärast ravi, tuleb diagnoos üle vaadata. Veiste piste- ja muudel kärbestel ning lammaste täidel on teatatud resistentsuse juhtudest deltametriini suhtes. Riikides, kus esineb teadaolevat resistentsust deltametriini suhtes, peab ravimi kasutamine ideaalis põhinema tundlikkuse kontrollimise tulemustel. Küsige oma veterinaararstilt lisa teavet.

Ravim vähendab otse loomal puhkavate kärbeste arvu, kuid see ei hävita farmis kõiki kärbeid. Seetõttu peab selle ravimi strateegiline kasutamine põhinema kohalikel ja piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel parasiitide tundlikkuse kohta ning seda tuleb kasutada koos teiste kahjuritõrjemeetmetega. Järgmistest kasutusviisidest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi ektoparasititsiidide liiga sagedane ning korduv kasutamine pikema aja vältel;

- liiga väikeste annuste kasutamine, mis võib tuleneda looma kehamassi alahindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamiseadme kalibreerimisveast.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel: Mitte manustada looma silma, limaskestadele ega nende lähedusse. Ravim on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks. Vältida kokkupuudet silmade ja limaskestadega, sest deltametriin on ärritav. Vältida tuleb ravimi lakkumist. Vältida ravimi kasutamist väga kuumal korral. Loomadele tuleb tagada piisav juurdepääs joogiveele. Ravimit tohib manustada ainult tervele nahale, sest suurte nahakahjustuste piirkonnast imendumise tõttu on võimalik mürgistus. Siiski võivad pärast ravi esineda paikse ärrituse nähud, sest nahk võib nakkuse tõttu juba olla kahjustunud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on ravimi või selle koostisainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi või ravitud looma käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: veekindel põll ja saapad ning kaitsekindad.

Tugevasti saastunud riided tuleb kohe eemaldada ja enne taaskasutamist pesta. Nahale sattunud pritsmed tuleb kohe maha pesta seebi ja rohke veega.

Pärast ravimi käsitlemist ja enne sööki pesta käsi ning ravimiga kokkupuutunud nahka. Silma sattumisel loputada kohe rohke puhta jooksva veega ja pöörduda arsti poole. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pesta suud kohe rohke veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa. See ravim sisaldab deltametriini, mis võib põhjustada ravimiga kokkupuutunud naha kipitust, sügelust ja punetust. Kui tunnete end pärast selle ravimiga töötamist halvasti, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud: Deltametriin on väga toksiline sõnnikufaunale, veeorganismidele ja mesilastele ning see on püsiv mullas ja võib koguneda setetesse. Riski vähendamiseks vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale vältida deltametriini (ja teiste sünteetiliste püretroidide) liiga sagedat ja korduvat kasutamist veistel ning lammastel, nt ainult üks ravikord aastas samal karjamaal. Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, takistades ravitud lammastel ühe tunni jooksul pärast ravimi manustamist pääseda veekogudesse.

Tiinus ja laktatsioon: Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed: Mitte kasutada koos mõne muu insektitsiidi või akaritsiidiga. Deltametriini toksilisus suureneb eriti kombinatsioonis orgaaniliste fosforühenditega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid): Pärast üleannustamist on täheldatud mõningaid kõrvaltoimeid. Nende hulka kuuluvad paresteesiad (väärtundlikkus) ja ärritus veistel, aga ka vahelduv urineerimine ja urineerimiskatsed noortel talledel. Need on kerged, mööduvad ja lahenevad ilma ravita.

Sobimatus: Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL:

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Ravimit või kasutatud mahutit ei tohi visata pinnaveekogudesse ega kraavidesse. Deltametriin on mullas püsiv.

PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÖLASTAMISE KUUPÄEV:

Jaanuar 2019

LISAINFO:

Keskkonnaomadused: Deltametriinil on võime mõjutada negatiivselt mittesihetorganisme. Pärast ravi eritub deltametriin roojaga. Deltametriini eritumine võib toimuda 2-4 nädala pikkuse perioodi vältel. Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud deltametriini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sönnikust toituvate organismide arvu.

Deltametriin on väga toksiline sönnikufaunale, veeorganismidele ja mesilastele ning on püsiv mullas ja võib akumulieruda settes.

500 ml ja 1-liitrine annustamisvahendiga pudel, mis on varustatud mõõtekambriga 2,5 ml, 5 ml ja 10 ml annuste jaoks, pakitud pappkarpi.

2,5-liitrine pudel PP-st ühenduskorgiga.

2,5-liitrine või 4,5-liitrine painduv kott (Flexibag) spetsiifilise ühendusdetailiga POM „E-lock“, pakitud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru - Uusaru 5 - Saue 76505

Tel: 800 9000

Lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/13/0037

REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac - 1ère avenue – 2065m – LID - 06516 Carros - Francija

VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS:

Deltanil 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām
Deltametrīns

AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS:

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns..... 10 mg

ledzeltens, dzidrs, eļļains šķīdums.

INDIKĀCIJA(-S): Lokālai lietošanai utu un mušu invāzijas ārstēšanai un kontrolei liellopiem; ērcu, utu, aitu kaulmušu un apstiprinātas gaļas mušu invāzijas ārstēšanai un kontrolei aitām, kā arī utu un ērcu invāzijas ārstēšanai un kontrolei jēriem.

Liellopiem: grauzējutu un dūrējutu invāzijas ārstēšanai un kontrolei, tai skaitā *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* un *Haematopinus eurysternus*. Arī kā palīgīdzeklis sivo mušu invāzijas ārstēšanai un kontrolei, tai skaitā *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca sugas* un *Hydrotaea irritans*.

Aitām: ērcu *Ixodes ricinus* un utu (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), aitu kaulmušu (*Melophagus ovinus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Apstiprinātas gaļas mušu (parasti *Lucilia* spp.) invāzijas ārstēšanai.

Jēriem: ērcu *Ixodes ricinus* un utu *Bovicola ovis* invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

KONTRINDIKĀCIJAS: Nelietot dzīvniekiem atvaseļošanās periodā vai slimiem dzīvniekiem. Nelietot, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret

kādu no paligvielām. Nelietot dzīvniekiem ar plašiem ādas bojājumiem. Zāļu lietošana neapstiprinātām mērķa sugām - kaķiem un suņiem, var izraisīt toksiskus, neiroloģiskus simptomus (ataksija, krampji, trīce), gremošanas sistēmas simptomus (pārmērīga siekalošanās, vemšana) un var būt nāvējoša.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS: Liellopiem 48 stundu laikā pēc ārstēšanas zāļu aplikācijas vietā ļoti reti novērotas reakcijas, tostarp ādas lobīšanās un nieze.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s))

nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai ja domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Jūs varat ziņot arī nacionālajā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

MĒRĶA SUGAS: Liellopi un aitas.

DEVĀS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES: Ārīgai lietošanai. Uzliešanai uz muguras.

Deva: Liellopiem: 100 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 10 ml šķiduma.

Aitām: 50 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 5 ml šķiduma.

Jēriem (līdz 10 kg ķermeņa svara vai 1 mēneša vecumam): 25 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 2,5 ml šķiduma.

Lietošana: Veterinārās zāles lietot, izmantojot piemērotu ierīci:

- 0,5 litru un 1 litra pudelēm pievienot dozēšanas trauciņu;

- 2,5 litru pudelēm, kā arī 2,5 litru un 4,5 litru elastīgiem maisiem ieteicams lietot piemērotu dozēšanas pistoli. Elastīgie maisi jāpārvieta piemērotā mugursomā.

Atbilstošam aplikatoram jāatbilst šādiem noteikumiem:

- tam jānodrošina 2,5 ml, 5 ml un 10 ml devas,

- tam jābūt aprīkotam ar elastīgu cauruli ar iekšējo diametru no 10 mm līdz 14 mm.

Liellopiem: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet 10 ml devu.

Aitām: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet vienu 5 ml devu.

Jēriem: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet vienu 2,5 ml devu.

IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI: Lietošanas vieta:

Uzliet zāles pa muguras viduslīniju plecu līmenī.

Specifiskus norādījumus lietošanai atsevišķu indikāciju gadījumā lasīt tālāk.

Utis liellopiem: vienā lietošanas reizē parasti tiks iznīcinātas visas utis. Pilnīga visu utu iznīcināšana var ilgt 4-5 nedēļas, kuru laikā utis izšķīļas no olniņām un tiek nogalinātas. Ļoti maz utu var izdzīvot, ja ir mazs dzīvnieku skaits.

Mušas liellopiem: dominējot ragu mušām, invāzijas ārstēšana un kontrole var ilgt 4-8 nedēļas.

Ērces aitām: lietošana viduspunktā starp lāpstīnām nodrošinās ērcu invāzijas ārstēšanu un kontroli, kas piesūkušās jebkura vecuma dzīvniekiem, līdz pat 6 nedēļām pēc ārstēšanas.

Kaulmušas un utis aitām: lietošana viduspunktā starp lāpstīnām aitām ar īsu vai garu vilnu samazinās grauzējutu vai aitu kaulmušu invāziju 4-6 nedēļas pēc ārstēšanas.

Ieteicams:

- ārstēt neilgi pēc vilnas cirpšanas (dzīvniekiem ar īsu vilnu),

- ārstētās un neārstētās aitas nodalīt, lai izvairītos no atkārtotas invāzijas.

Uzmanību! Ērcu, aitu kaulmušu un utu invāzijas ārstēšanai un kontrolei vilnu nepieciešams nocirpt un zāles lietot uz dzīvnieka ādas.

Apstiprinātai gaļas mušu invāzijai aitām: lietot tieši kāpuru skartajā ādas rajonā, tiklīdz novērots mušu uzlidojums. Viena lietošanas reize nodrošinās gaļas mušu kāpuru bojāeju īsā laikā. Nopietnākos gaļas mušu invāzijas gadījumos pirms ārstēšanas uzsākšanas ieteicams izgriezt skarto vilnu.

Utis un ērces jēriem: lietošana pa muguras viduslīniju plecu līmenī, nodrošinās ērcu invāzijas ārstēšanu un kontroli līdz pat 6 nedēļām pēc ārstēšanas un samazinās grauzējutu sastopamību 4-6 nedēļas pēc

ārstēšanas.

IEROBEŽOJUMU PERIODS(-) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ:

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 17 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Aitām: Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Pienam: nulle stundas.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI: Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Uzglabāt cieši aizvērtā, oriģinālā iepakojumā atsevišķi no ēdieniem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles vai maisa pēc "EXP".

Tikai pudelēm: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads. Tikai maisiem: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 gadi.

Kad iepakojums tiek pirmoreiz atvērts, jānosaka datums, kad iepakojumā atlikušās zāles jāiznīcina, ievērojot šajā lietošanas instrukcijā minēto derīguma termiņu lietošanas laikā. Šis iznīcināšanas datums jāuzraksta tam paredzētajā vietā.

ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI: Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai izvairītos no rezistences veidošanās, zāles jālieto tikai tad, ja vietējās mušu populācijas jutība pret aktīvo vielu ir apstiprināta. Ja ārstēšanas laikā klīniskie simptomi saglabājas, jāpārvērtē diagnoze. Ir ziņots par rezistenci pret deltametrīnu sīvām un kaulmušām liellopiem, kā arī utīm - aitām. Valstīs, kurās konstatēta rezistence pret deltametrīnu, vispareizāk būtu zāles lietot, ņemot vērā jutības testu rezultātus. Plašākai informācijai konsultēties ar savu veterinārārstu. Ar zālēm tiks samazināts uz dzīvnieka esošo mušu skaits, bet ar to netiks izskaustas visas mušas novietnē. Zāļu stratēģiskā lietošana jāpamato ar vietējo un reģionālo epidemioloģisko informāciju par parazītu jutību un saskaņā ar citām kaitēkļu apkarošanas metodēm.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstību un var samazināt šo veterināro zāļu vēlamo iedarbību:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases pretektoparazītāro līdzekļu lietošana ilgu laika posmū;

- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces kalibrēšanas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem: Nepieļaut zāļu iekļūšanu dzīvniekam acīs vai uz gļotādām, kā arī to tuvumā. Zāles ir paredzētas tikai āriņai lietošanai. Izvairīties no saskares ar acīm un gļotādām deltametrīna kairinošās iedarbības dēļ. Uzmanīties, lai zāles netiktu nolaizītas. Izvairīties no zāļu lietošanas ļoti karstā laikā un nodrošināt dzīvniekiem piemērotu piekļuvi ūdenim. Zāles lietot tikai uz veselās ādas, jo iespējama saindēšanās, tām uzsūcoties no lieliem, bojātas ādas laukumiem. Tomēr, pēc ārstēšanas var parādīties lokālas ādas kairinājuma pazīmes, jo jau pirms tam āda var būt bojāta invāzijas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret šīm veterinārajām zālēm vai kādu no to sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lietojot šīs veterinārās zāles vai aiztiekot nesen ārstētus dzīvniekus, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no ūdensnecaurlaidīga priekšauta, zābakiem un ūdensnecaurlaidīgiem cimdiem. Nekavējoties novēlēt ļoti kontaminētu apģērbu un mazgāt pirms atkārtotas lietošanas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens. Pēc zāļu lietošanas un pirms ēdienreizēm, rūpīgi mazgāt rokas un skarto ādu. Ja zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties skalot muti ar lielu daudzumu ūdens, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, nedzert un neēst. Šīs zāles satur deltametrīnu, kas var izraisīt tīrpšanu, niezi un plankumveida apsārtumu skartās ādas rajonā. Ja pēc rīkošanās ar šīm zālēm nejūtaties labi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi: Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēslu faunai, ūdenī dzīvojošiem organismiem un medus bitēm, tas saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos. Risku ūdens ekosistēmai un kūtsmēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas deltametrīna (un citu sintētisko piretroīdu) lietošanas liellopiem un aitām, piemēram, vienās un tajās pašās ganībās dzīvnieku ārstēšanu veicot tikai vienu reizi gadā.

Risks ūdens ekosistēmām vēl vairāk tiks samazināts, ja ārstētajām aitām neļaus nonākt ūdenstilpēs 1 stundu pēc apstrādes ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija: Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi: Nelietot kopā ar kādu citu insekticīdu vai akaricīdu līdzekli, it īpaši kombinācijā ar organiskajiem fosfora savienojumiem, kad deltametrīna toksicitāte palielinās.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti): Pēc pārdozēšanas novērotas dažas blakusparādības. Šādas blakusparādības ir parestēzija un uzbudinājums liellopiem, kā arī periodiska urinēšana vai urinēšanas mēģinājumi jauniem jēriem. Šīs blakusparādības novērotas kā vieglas, īslaicīgas un pāriet bez ārstēšanas.

Nesaderība: Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO

ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI: Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles un to atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot virszemes ūdeņus vai grāvjus ar zālēm vai izlietotu iepakojumu. Ir pierādīts, ka deltametrīns saglabājas augsnē.

DĀTUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TĪKA

APSTIPRINĀTA: 04/2019

CITA INFORMĀCIJA: Receptšu veterinārās zāles.

Īpašības apkārtējā vidē

Deltametrīnam ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt dzīvos organismus, kas nav mērķa sugas. Pēc ārstēšanas deltametrīns no organisma tiek izvadīts ar fekālijām. Deltametrīna izvadīšanas process var ilgt no 2 līdz 4 nedēļām. Deltametrīnu saturošas fekālijas, kuras izdalījuši ārstētie dzīvnieki ganībās, var samazināt to organismu daudzumu, kas barojas no mēsliem. Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēslu faunai, ūdenī dzīvojošiem organismiem un medus bitēm, tas saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos. 500 ml un 1 litra pudele ar dozēšanas ierīci, kas aprīkota ar mērkameru, kas pievada 2,5 ml, 5 ml un 10 ml devas, iepakota kartona kastē. 2,5 litru pudele ar PP vāciņu ar savienojamu šķiduma izplūdei. 2,5 litru vai 4,5 litru elastīgais maiss (*Flexibag*) ar specifisku POM "E-slēdzi", iepakots kartona kastē. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti. Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

LT REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĀ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS:

Reģistruotojas ir gamintojas, atsaucīgas uz vaisto serijas išleidimā:

VIRBAC - 1^{ete} avenue – 2065m – L.I.D. 06516 Carros - PRANCUZIJA

VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS:

Deltanil 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

Deltametrīnas

VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS: 1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

deltametrīno 10 mg.

Siek tiek gelsvas, skaidrus, aliejinis tirpalas.

INDIKĀCIJA (-OS):

Vietīškai naudotinas veterinārinis vaistas, skirtas galvijams, užsikrētusiems utēlēm, plaukagraužīšiem ir musēm, bei avims, užsikrētusiems erkēm, utēlēm ir plaukagraužīšiem, kraujasiurbēm, musēm ir mēsmušiervom, bei plaukagraužīšiem ir erkēm, užsikrētusiems ēriukams vietīškai gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Galvijams:

gydyti, esant užsikrėtimui utēlēm ir plaukagraužīšiem, įskaitant *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ir *Haematopinus eurysternus*, ir užsikrėtimo profilaktikai. Taip pat naudotinas kaip pagalbinė priemonė kraujasiurbēm, musēm ir įkyriosiems musēm, įskaitant *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* rūšis ir *Hydrotaea irritans*, naikinti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Avims: gydyti, esant užsikrėtimui erkēm (*Ixodes ricinus*), utēlēm ir plaukagraužīšiem (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kraujasiurbēm, musēm (*Melophagus ovinus*) ir užsikrėtimo profilaktikai.

Gydymui užsikrėtus mėsmusių lervomis (dažniausiai *Lucilia spp.*).

Ēriukams: gydyti, esant užsikrėtimui erkėmis (*Ixodes ricinus*) ir

plaukagraužiais (*Bovicola ovis*), ir užsikrėtimo profilaktikai.

KONTRAINDIKACIJOS:

Negalima naudoti sveikstantiems ir sergantiems gyvuliams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudoti gyvūnams, turintiems daug odos pažeidimų.

Veterinarinį vaistą naudojant ne paskirties rūšių gyvūnams – šunims ir katėms, gali pasireikšti toksinio poveikio nervų sistemai požymiai (ataksija, traukuliai, drebulys) ir toksinio poveikio virškinimo sistemai požymiai (sustiprėjęs seilėtekis, vėmimas), gyvulys gali nugaišti.

NEPALANKIOS REAKCIJOS:

Labai retais atvejais kai kuriems galvijams per 48 valandas po gydymo pasireiškė žvynelinė ir niežulus.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manat, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS): Galvijai ir avys.

DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI: Išoriniam naudojimui. Užpilti.

Dozės

Galvijams: 100 mg deltametrino (10 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Avims: 50 mg deltametrino (5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Ēriukams (sveriantiems mažiau nei 10 kg arba jaunesniems nei 1 mėnuo):

25 mg deltametrino (2,5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Naudojimas

Veterinarinį vaistą reikia užpilti naudojant tinkamą dozavimo įrangą:

- su vaistu 0,5 l ir 1 l buteliuose pridėtas dozavimo indelis;
- su vaistu 2,5 l buteliuose, 2,5 l ir 4,5 l maišeliuose rekomenduojama naudoti tinkamą dozavimo švirkštą. Maišelius nešioti tinkamoje kuprinėje.

Dozavimo įranga turi atitikti šiuos reikalavimus:

- galimybė nustatyti 2,5 ml, 5 ml ir 10 ml dozes;
- su 10–14 mm vidinio skersmens lankščia žarnele.

Galvijams: tinkamu aplikatoriumi užpilti 10 ml dozę.

Avims: tinkamu aplikatoriumi užpilti 5 ml dozę.

Ēriukams: tinkamu aplikatoriumi užpilti 2,5 ml dozę.

NUORODOS DĒL TINKAMO NAUDOJIMO:

Užpylimo vieta

Vaistą pilti išilgai nugaros vidurio linijos menčių lygyje.

Žr. toliau pateikiamus konkrečius naudojimo nurodymus.

Galvijams nuo utėlių ir plaukagraužių.

Dažniausiai vieno gydymo pakanka visoms utėlėms ir plaukagraužiams

išnaikinti. Kol bus sunaikintos visos utėlės ir plaukagraužiai, gali praėti 4–5 savaitės; šiuo laikotarpiu utėlės ir plaukagraužiai išsiritą iš kiaušinėlių ir žūsta. Retais atvejais gali likti labai nedaug utėlių.

Galvijams nuo musių.

Jeigu vyrauja *Haematobia irritans* rūšies musės, numatomas gydymo ir užkrėtimo profilaktikos laikotarpis yra 4–8 savaitės.

Avims nuo erkių.

Užpylus viduryje tarp menčių, bus sunaikintos visų amžių grupių gyvulius puolančios erkės ir užtikrinta apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 6 savaičių po gydymo.

Avims nuo kraujasiurbių musių, utėlių ir plaukagraužių. Užpylus viduryje tarp menčių, 4–6 savaitės po gydymo sumažinamas trumpavilnių ir ilgavilnių avių užsikrėtimas utėlėmis, plaukagraužiais ir kraujasiurbėmis musėmis.

Rekomenduojama:

- gydyti netrukus po avių kirpimo (gyvulius su trumpa vilna),

– gydytas avis atskirti nuo negydytų, kad pakartotinai neužsikrėstų.
Dėmesio! Gydant avis nuo erkių, kraujasiurbių musių, utėlių ir plaukagraužių, bei vaistą naudojant profilaktikai, reikia praskirti vilną ir vaisto užpilti gyvuliui ant odos.

Avims nuo mėsmusių lervų.

Pastebėjus užsikrėtimą, reikia nedelsiant užpilti vaisto tiesiai ant lervomis užkrėstos vietos. Pakanka panaudoti vieną kartą, kad mėsmusių lervos greitai žūtų. Jeigu pažeidimai labiau įsisenėję, prieš gydant rekomenduojama nukirpti parudusią vilną.

Ēriukams nuo plaukagraužių ir erkių. Užpylus ant nugaros vidurio linijos menčių lygyje parazitai bus sunaikinti ir užtikrinta iki 6 sav. po gydymo trunkanti apsauga nuo užsikrėtimo erkėmis ir 4–6 sav. po gydymo – nuo užsikrėtimo plaukagraužiais.

IŠLAUKA:

Galvijams: skerdenai ir subproduktams – 17 parų, pienui – 0 val.

Avims: skerdenai ir subproduktams – 35 paros, pienui – 0 val.

SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI:

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje talpyklėje, atokiau nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir butelio arba maišelio.

Tik buteliams: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Tik maišeliams: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 metai.

Pirmą kartą atidarius pakuotę, pagal šiame informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo laiką reikia apskaičiuoti datą, po kurios visas likęs veterinarinis vaistas turi būti saugiai sunaikintas ir ją įrašyti tam numatytoje etiketės vietoje.

SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI:

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Siekiant išvengti atsparumo, vaistas naudotinas tik tada, kai žinomas vietinės musių populiacijos jautrumas veikliajai medžiagai. Jeigu po gydymo klinikiniai požymiai nepranyksta, reikia tikslinti diagnozę.

Nustatyti ant galvijų parazituojančių kraujasiurbių ir įkyriųjų musių, ir avių utėlių atsparumo deltametrinui atvejai.

Sąlyse, kuriose nustatytas atsparumas deltametrinui, vaistą geriausia naudoti pagal jautrumo tyrimų rezultatus. Dėl išsamios informacijos reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Vaistas sumažins ant gyvulio nutūpusių musių skaičių, tačiau neišnaikins visų ūkyje esančių musių. Dėl šios priežasties vaistas strategiškai naudotinas remiantis vietos ir regiono epidemiologine informacija apie parazitų jautrumą, kartu taikant kitus parazitų kontrolės būdus.

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;

- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruotos dozavimo įrangos.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Šis vaistas skirtas naudoti tik išoriškai.

Vengti sąlyčio su akimis ir gleivinėmis, kadangi deltametrinas dirgina.

Būtina pasirūpinti, kad gyvuliai nenulaižytų vaisto. Stengtis nenaudoti vaisto per karščius ir pasirūpinti, kad gyvuliai turėtų pakankamai vandens.

Vaistas turėtų būti naudojamas tik ant nepažeistos odos, nes galimas toksiškumas dėl vaisto absorbcijos per didelius pažeistos odos plotus. Vis dėlto po gydymo gali atsirasti vietinio odos sudirginimo požymių, nes oda jau galėjo būti pažeista ektoparazitų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinariniam vaistui ar jo sudedamosioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant vaistą arba dirbant su neseniai gydytais gyvuliais, patartina dėvėti apsauginę aprangą, įskaitant vandeniui atsparią prijuostę, batus ir skysčių nelaidžias pirštines.

Labai užterštus drabužius būtina nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą.

Ant odos užtiškusį vaistą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą ir prieš valgį reikia nuplauti rankas ir nepridengtą odą.

Jeigu patektų į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu tekančio vandens ir kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant plauti burną dideliu kiekiu vandens, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti. Šiame vaiste yra deltametrino, kuris, patekęs ant odos, gali sukelti dilgčiojimą, niežulį, raudonų dėmių atsiradimą. Jeigu, dirbus su šiuo vaistu, pasijuntama blogai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Kitos atsargumo priemonės:

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšlo organizmams, gyvūnijai, vandens organizmams ir bitėms, yra patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

Rizika vandens ekosistemoms ir mėšlo gyvūnijai gali būti sumažinta išvengiant pernelyg dažno ir kartotinio deltametrino (ir kitų sintetinių piretroidų) naudojimo galvijams ir avims, pvz. naudojant vienintelį apdorojimą per metus toje pačioje ganykloje.

Rizika vandens ekosistemoms bus dar labiau sumažinta užkertant kelią apdorotoms avims patekti į vandentakius vieną valandą iš karto po gydymo.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo ir žindymo metu nebuvo nustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais ne nustatytas teratogeninis poveikis.

Vaisto naudojimas veršingoms karvėms ir ėringoms avims netirtas.

Vaistą naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos santykio vertinimo rezultatus.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Negalima naudoti su kitais insekticidais ir akaricidais, ypač kartu su organiniais fosforo junginiais, nes tokiu atveju sustiprėja deltametrino toksiškumas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Perdozavus pastebėta nepalankių reakcijų, įskaitant paresteziją ir sudirginimą, pasireiškusius galvijams, ir jauniems ėriukams pasireiškusius šlapinimąsi su pertrūkais arba bandymą šlapintis. Šie simptomai buvo lengvi, trumpalaikiai ir savaime praeinantys.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA:

Pavojingas žuvmis ir kitiems vandens organizmams, tvenkinių, vandentakų ar griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Produktas neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvmis ir kitiems vandens organizmams. Šiuo vaistu arba panaudotomis talpyklėmis negalima užteršti vandens paviršiaus ar vandentakų.

INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA: 2018-11-30

KITA INFORMACIJA:

Savybės aplinkoje:

Deltametrinas gali pakenkti ne paskirties organizmams. Po gydymo deltametrinas išskiriamas su išmatomis. Deltametrino išskyrimo laikotarpis gali trukti

2–4 savaites. Dėl ganykloje esančių gydytų gyvulių išmatų, kuriose yra deltametrino, gali sumažėti mėšlu besimaitinančių organizmų kiekis.

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšlo ir vandens organizmams, bitėms, yra patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

500 ml ir 1 l talpos butelis su dozavimo indeliu, turinčiu 2,5 ml, 5 ml ir 10 ml dozėms pritaikytą dozavimo kamerą, kartoninėje dėžutėje.

2,5 l butelis su polipropilenu prijungimo dangteliu su anga.

2,5 l arba 4,5 l maišelis („Flexibag“) su specialia POM „E-lock“ jungtimi, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

PL NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY:

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VIRBAC 1^{ère} avenue – 2065m – LID - 06516 Carros - FRANCJA

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:

Deltanil 10 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec

Deltametryna

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI:

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

deltametryna 10 mg

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

WSKAZANIA LECZNICZE:

Do stosowania miejscowego w leczeniu i profilaktyce inwazji wszy i much u bydła; inwazji kleszczy, wszy, wpleszczy, muchówek u owiec oraz inwazji wszy i kleszczy u jagniąt.

Bydło: Leczenie i profilaktyka inwazji wszy ssących i gryzących, m.in. *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus euryesternus*.

Wspomagająco w leczeniu i profilaktyce inwazji much gryzących, m.in. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, z rodzaju *Musca* i *Hydrotaea irritans*.

Owce: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*, wszy (*Linognathus ovis*, *Bovicola ovis*), wpleszczy (*Melophagus ovinus*).

Leczenie inwazji muchówek (zazwyczaj *Lucilia spp.*).

Jagnięta: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie stosować u zwierząt w okresie rekonwalescencji lub chorych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi uszkodzeniami skóry.

Niezgodne z zaleceniami stosowanie produktu u psów i kotów, które nie są gatunkami docelowymi, może wywołać objawy neurologiczne (atakseja, drgawki, drżenia), objawy ze strony układu pokarmowego (nadmierne wydzielanie śliny, wymioty) i może być śmiertelne.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano u bydła objawy w miejscu podaniu, w tym łuskowatość skóry i świąd, w okresie 48 godzin po zastosowaniu leczenia.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT: Bydło i owce

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA:

Do użytku zewnętrznego. Podanie przez polewanie.

Dawkowanie:

Bydło: 100 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 10 ml produktu.

Owce: 50 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 5 ml produktu.

Jagnięta (o masie ciała do 10 kg lub w wieku poniżej 1 miesiąca): 25 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada 2,5 ml produktu.

Sposób podania:

W przypadku używania pojemnika wielodawkowego produkt należy aplikować przy użyciu odpowiedniego urządzenia:

- w przypadku butelek o pojemności 0,5 litra i 1 litra do produktu jest dołączony dozownik,
 - w przypadku butelek o pojemności 2,5 litra oraz worków o pojemności 2,5 litra i 4,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego pistoletu-aplikatora.
- Worki z produktem należy przenosić w odpowiednim plecaku.

Właściwy aplikator powinien spełniać następujące parametry:

- powinien umożliwiać podanie dawek 2,5 ml, 5 ml i 10 ml,

-powinien być do niego dołączony elastyczny wąż o średnicy wewnętrznej od 10 do 14 mm.

Bydło: Podać dawkę 10 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Owce: Podać dawkę 5 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Jagnięta: Podać dawkę 2,5 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA:

Miejsce aplikacji:

Wzdłuż linii pośrodkowej grzbietu na wysokości łopatek.

Zapoznać się z poniższymi szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi poszczególnych wskazań.

Wszy u bydła: Zazwyczaj jedna aplikacja wystarcza do całkowitej eliminacji wszystkich wszy, co może trwać 4 – 5 tygodni. W trakcie tego okresu wszy wylęgają się z jaj, a następnie giną. U nielicznych zwierząt mogą przeżyć pojedyncze wszy.

Muchy u bydła: W przypadku dominacji much dwuskrzydłych skuteczność leczenia i profilaktyki powinna utrzymywać się przez okres 4 – 8 tygodni po podaniu produktu.

Kleszcze u owiec: Aplikacja pomiędzy łopatkami umożliwia leczenie i profilaktykę inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po podaniu produktu.

Wpleszczy i wszy u owiec: Aplikacja pomiędzy łopatkami u owiec krótko i długowłenistych zmniejsza częstość występowania inwazji wszy gryzących lub wpleszczy w okresie 4 – 6 tygodni po podaniu produktu.

Zaleca się:

- stosowanie produktu wkrótce po strzyży (zwierzęta krótkowłeniste),
- trzymanie leczonych owiec w izolacji od owiec nieleczonych, aby zapobiec ponownej inwazji.

Uwaga: W leczeniu i profilaktyce inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy u owiec należy odgarnąć wełnę na boki i aplikować produkt bezpośrednio na skórę zwierzęcia.

Muchówki u owiec: Stosować bezpośrednio w miejscu złożenia larw, gdy tylko dostrzegalne są pierwsze objawy muszycy. Jedna aplikacja zapewnia szybkie zabicie larw muchówki. W przypadku bardziej zaawansowanych zmian związanych z obecnością muchówek zaleca się przystrzyżenie zanieczyszczonej wełny przed rozpoczęciem leczenia.

Wszy i kleszcze u jagniąt: Aplikacja w linii pośrodkowej grzbietu pomiędzy łopatkami w celu leczenia i profilaktyki inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po podaniu produktu i w celu zmniejszenia częstości występowania wszy gryzących w okresie 4 – 6 tygodni po podaniu produktu.

OKRESY KARENCJI:

Bydło: Tkanki jadalne: 17 dni. Mleko: zero godzin.

Owce: Tkanki jadalne: 35 dni. Mleko: zero godzin.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu bezpośrednim, z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce lub worku.

Tylko dla butelek: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Tylko dla worków: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy produkt należy zużyć zgodnie z terminem ważności podanym w ulotce, należy wyznaczyć datę po której produkt pozostały w opakowaniu powinien zostać usunięty. Data ta powinna zostać zapisana w przeznaczonym do tego miejscu.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Aby nie dopuścić do rozwoju oporności, produkt należy stosować wyłącznie w przypadku potwierdzenia wrażliwości miejscowej populacji much na zawartą w produkcie substancję czynną. Jeżeli objawy kliniczne nie ustąpią po leczeniu, należy zweryfikować postawione rozpoznanie.

Zgłaszano przypadki oporności na deltametrynę wśród much kęsających u bydła i wszy u owiec.

W krajach z rozpoznąaną opornością na deltametrynę zaleca się, aby stosowanie produktu było oparte na wynikach badań lekowrażliwości.

Zapytaj lekarza weterynarii o dodatkowe informacje.

Produkt powoduje zmniejszenie liczebności much przebywających

bezpośrednio na zwierzęciu, jednak nie należy oczekiwać, że spowoduje eliminację wszystkich much w gospodarstwie. W związku z tym strategia stosowania produktu powinna być zgodna z miejscowymi i regionalnymi danymi epidemiologicznymi dotyczącymi lekowrażliwości pasożytów i powinna być łączona z innymi metodami zwalczania szkodników. Należy dołożyć wszelkich starań, aby unikać pojawienia się następujących sytuacji, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie ektoparazytocydów z tej samej grupy w dłuższym okresie czasu;
- podanie zbyt małej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować na oczy i błony śluzowe zwierzęcia lub w ich okolicy.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi, ponieważ deltametryna wykazuje właściwości drażniące.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby nie dopuścić do zlizywania produktu przez zwierzęta. Unikać stosowania produktu w warunkach wysokiej temperatury otoczenia. Zapewnić zwierzętom dostęp do wody.

Produkt należy podawać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, ponieważ możliwe jest wystąpienie toksyczności związanej z jego wchłonięciem z rozleglejszych zmian skórnych. Po leczeniu mogą jednak wystąpić objawy miejscowego podrażnienia, gdy skóra była już uszkodzona wcześniej na skutek inwazji pasożytów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy:

weterynaryjny zwierzętom:

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

Podczas aplikowania produktu lub dotykania zwierząt tuż po jego aplikacji należy być ubranym w ubiór ochronny, tzn. w wodoodporny fartuch, buty z cholewami i nieprzepuszczalne rękawice ochronne.

Natychmiast zdjąć intensywnie zanieczyszczone produktem ubranie i uprać je przed ponownym użyciem.

Natychmiast zmyć zabrudzoną skórę dużą ilością wody z mydłem.

Umyć ręce i odstonięte obszary skóry po kontakcie z produktem i przed posiłkami.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

Po przypadkowym spożyciu natychmiast przepłukać usta dużą ilością wody, zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Nie palić, nie pić i nie jeść w trakcie stosowania produktu.

Produkt zawiera deltametrynę, która może powodować mrowienie, swędzenie i plamiste zaczerwienienie odstoniętej skóry. W razie pogorszenia samopoczucia po kontakcie z tym produktem należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny koprofagicznej, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może utrzymywać się w ziemi i kumulować w osadach dennych. Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny koprofagicznej można zmniejszyć poprzez unikanie zbyt częstego, wielokrotnego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec, np. poprzez stosowanie pojedynczej kuracji na rok na tym samym pastwisku.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych można obniżyć poprzez uniemożliwienie owcom, u których zastosowano produkt, wchodzenia do cieków wodnych przez jedną godzinę bezpośrednio po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

W badaniach laboratoryjnych przeprowadzonych u szczurów i królików nie uzyskano żadnych danych wskazujących na teratogenne działanie produktu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z jakimkolwiek innym środkiem owadobójczym lub roztoczebójczym. W szczególności w przypadku podania deltametryny

в скоjarzeniu ze związkami fosforoorganicznymi dochodzi do nasilenia jej toksyczności.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Obserwowano działania niepożądane po przedawkowaniu produktu. Należą do nich parestezje i rozdrażnienie u bydła oraz przerywane oddawanie moczu lub nieudane próby oddawania moczu u młodych jagniąt. Wykazano, że objawy te mają charakter łagodny i przemijający oraz ustępują bez leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE:

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

Ten produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym opakowaniem.

Wykazano, że deltametryna utrzymuje się w glebie.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 05/2020

INNE INFORMACJE:

Wpływ na środowisko:

Deltametryna może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż gatunki docelowe. Po leczeniu jest wydalana z kałem. Wydalanie deltametryny może utrzymywać się przez okres od 2 do 4 tygodni. Kał zawierający deltametrynę wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może prowadzić do zmniejszenia populacji fauny koprofagicznych.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny koprofagicznej, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może utrzymywać się w ziemi i kumulować w osadach dennych. Butelka o pojemności 500 ml i 1 litra z dozownikiem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki 2,5 ml, 5 ml i 10 ml, umieszczone w pudełku tekturowym. Butelka o pojemności 2,5 litra, z zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem.

Miękki worek (Flexibag) o pojemności 2,5 litra lub 4,5 litra, z łącznikiem typu POM „E-lock”, umieszczone w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

VIRBAC Sp. z o.o. - ul. Puławska 314 - 02-819 Warszawa

tel. (22) 855 40 46

ВГ ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ:

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

VIRBAC – 1ère avenue – 2065m – LID – 06516 Carros – FRANCE

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ:

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution за говеда и овце.

Deltamethrin

СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ:

Всеки 1 ml съдържа:

Активна субстанция: Deltamethrin..... 10 mg

Светло жълт прозрачен олеозен разтвор.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ: За локално приложение при лечението и профилактиката на инвазиите, причинени от: мухи и въшки при говеда; кърлежи, въшки, овчи въшки и месни мухи при овце и от въшки и кърлежи при агнета.

При говеда: За лечение и профилактика на инвазиите, причинени от хапещи и кръвосмучещи въшки, включително *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* и *Haematopinus eurysternus* при говеда от всички възрастови групи, включително и млекодайни крави, чието мляко се използва за консумация от хората. За подпомагане лечението и профилактиката на инвазиите, причинени от жилещи и некръвосмучещи мухи, включително *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* и *Hydrotaea irritans*.

При овце: За лечение и профилактика на инвазиите, причинени от кърлежи *Ixodes ricinus*, въшки (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), овчи въшки (*Melophagus ovinus*).

За лечение на миазии, причинени от месни мухи (обикновено *Lucilia spp.*).

При агнета: За лечение и профилактика на инвазиите, причинени от кърлежи *Ixodes ricinus* и от въшки *Bovicola ovis*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Да не се използва при болни животни или такива в реконвалесцентен период. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите. Да не се използва при животни с обширни лезии по кожата. Използването на продукта извън регистрацията - при кучета и котки може да доведе до неврологични признаци, вследствие на интоксикацията (атаксия, конвулсии, тремор), признаци от страна на храносмилателната система (хиперсаливация, повръщане) и може да бъде фатално.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ: При говедата в първите 48 часа след прилагането на продукта много рядко могат да се наблюдават реакции на мястото на приложение, включително лющене на кожата и сърбеж. Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП: Говеда и овце.

ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ:

Външно, приложение чрез поливане.

Дозировка:

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

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

Агнета (под 10 kg телесна маса или на 1 месечна възраст): 25 mg делтаметрин на животно, съответстващо на 2,5 ml от продукта.

Начин на приложение:

Продуктът трябва да се прилага чрез използване на подходящ дозатор:

- за бутилки от 0,5 L и 1 L – чрез използване на дозираща капачка.
- за бутилка от 2,5 L и за гъвките торби от 2,5 L и 4,5 L се препоръчва използването на подходящ пистолет-дозатор. Гъвките торби трябва да се носят в подходяща раница.

Подходящият апликатор трябва да отговаря на следните условия:

- трябва да освобождава дози от 2,5 ml, 5 ml и 10 ml.
- трябва да има гъвкав маркуч с вътрешен диаметър между 10 mm и 14 mm.

Говеда: приложете 10 ml от продукта, използвайки подходящ апликатор.

Овце: приложете 5 ml от продукта, използвайки подходящ апликатор.

Агнета: приложете 2,5 ml от продукта, използвайки подходящ апликатор.

СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ:

Място на приложение: приложете продукта по средната линия на гърба на нивото на лопатките. Спазвайте следващите специфични указания.

Въшки при говедата: Обикновено при еднократното прилагане на продукта се унищожават всички въшки. За пълното им елиминиране са необходими 4 – 5 седмици, за да се излюпят яйцата им и да бъдат убити. Върху много малък брой животни могат да оцелеят единични въшки.

Мухи при говедата: Когато преобладават кръвосмучещите мухи ефектът от лечението и профилактиката на инвазиите се очаква да продължи 4 – 8 седмици.

Кърлежи по овцете: Прилагането на продукта по средната линия на гърба ще осигури лечение и профилактика на инвазиите, причинени от кърлежи при животни от всички възрасти за период до 6 седмици.

Въшки и овчи въшки по овцете: Прилагането на продукта по средната линия на гърба при овце с късо или дълго руно намалява случаите на ухапване от въшки и инвазиите с овчи въшки за период от 4 – 6 седмици след лечението.

Препоръчва се:

- животните да се третират непосредствено след подстригване (при животни с късо руно),
- да се разделят третирани от нетретирани овце с цел избягване на реинфекция.

N.B. За лечение и профилактика на инвазиите с кърлежи, въшки и овчи въшки при овцете руното трябва да бъде разделено и продуктът да се приложи директно върху кожата.

Месни мухи при овцете: Директно приложете върху заразената с личинки участък, веднага щом забележите увреждане на кожата. За кратък период от време ларвите ще бъдат убити след еднократното прилагане на продукта. При наличие на повече лезии в напреднал стадий, причинени от мухите, се препоръчва подстригване на руното в засегнатия участък преди лечението.

Въшки и кърлежи при агнетата: Прилагането на продукта по средната линия на гърба на нивото на лопатките ще осигури лечение и профилактика на инвазиите с кърлежи за период до 6 седмици и ще намали случаите на ухапване от хапеци въшки за период до 4 – 6 седмици след лечението.

КАРЕНТНИ СРОКОВЕ:

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 17 дни.

Мляко: нула часа.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 35 дни.

Мляко: нула часа.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА:

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в плътно затворената оригинална опаковка, далеч от храна, вода и животински храни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната, бутилката или гъвкавата торба.

За бутилките: Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 1 година.

За торбите: Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 години.

Ако продуктът не бъде изразходван в срока на годност след първото отваряне на първичната опаковка, който е указан в листовката, то той трябва да бъде изхвърлен след определената дата.

Датата на изхвърляне трябва да бъде написана на предвидено за това място.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

За избягване развитието на резистентност, продуктът трябва да се прилага само ако локалната популация мухи е чувствителна към активната субстанция. Ако след лечението не се подобрят клиничните признаци, диагнозата трябва да се преразгледа. Докладвани са случаи на резистентност към делтаметрин при жилещите и некръвосмучещите мухи, инвазиращи говедата и при въшките, инвазиращи овцете. В страните с доказана резистентност към делтаметрин използването на продукта трябва напълно да се основава на резултатите от тестовете за чувствителност. За допълнителна информация, моля попитайте Вашия ветеринарен лекар. Продуктът ще намали броя на мухите, намиращи се върху животното, но не трябва да се очаква, че ще елиминира всички мухи във фермата. Стратегическото използване на продукта трябва да бъде съобразено с локалната и регионалната епидемиологична информация относно чувствителността на паразитите и с едновременно му прилагане с други методи за борба срещу вредителите.

Трябва да се избягват следните практики, защото могат да увеличат риска от развитие на резистентност, което накрая да доведе до липса на ефект от терапията:

- твърде честото и многократно използване на обезпаразитяващи средства от една и съща група срещу ектопаразити за дълъг период от време;
- прилагане в по-ниска доза вследствие на неправилна преценка на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или некалибриране на дозатора.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се прилага върху или в близост до очите или мукозните мембрани на животните. Продуктът е предназначен само за външна употреба. Делтаметринът дразни очите и мукозните мембрани, затова избягвайте контакта с тях.

Животните не трябва да облизват продукта. Да се избягва прилагането на продукта през изключително горещо време и да се осигури на животните непрекъснат достъп до вода. Продуктът трябва да се прилага само върху здрава кожа, тъй като е възможно да се прояви токсичност в резултат на абсорбцията му през по-големите кожни лезии. Признаци на локално възпаление могат да се наблюдават след лечението, когато кожата вече е засегната от инвазията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския

продукт на животните: Хора с установена свръхчувствителност към делтаметрин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от водоустойчиви престилка и ботуши и непромокаеми ръкавици трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и се извършват манипулации на третираните животни. Веднага сменяйте силно

замърсените дрехи и ги перете преди повторна употреба. При попадане на продукта върху кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун. Измийте ръцете и непредпазената кожа след прилагане на продукта и преди хранене. В случай на контакт с очите веднага изплакнете обилно с чиста вода и потърсете медицински съвет. При случайно поглъщане незабавно измийте устата обилно с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Не пушете, не пийте и не яжте докато прилагате продукта. Продуктът съдържа делтаметрин и може да причини изтръпване, сърбеж и зачервяване на непредпазената кожа. Ако не се чувствате добре след работа с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки: Делтаметринът е много токсичен за фауната в оборския тор, водните организми и пчелите, устойчив е в почвите и може да се натрупва в седиментните слоеве. Рискът за водните екосистеми и фауната в оборския тор може да бъде намален чрез избягване на твърде честата употреба на делтаметрин (и други синтетични пиретроиди) при говеда и овце, напр. само едно третиране на животните през годината на едно и също пасище.

Рискът за водните екосистеми ще бъде допълнително намален като не се позволява на третираните овце да навлизат в реките и водоемите един час след прилагане на лечението.

Бременност и лактация: 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.

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие: Да не се прилага с други инсектицидни или акарацидни средства. В комбинация с фосфороорганични субстанции е възможно да се увеличи токсичността на делтаметрин.

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти): При предозирание се наблюдават някои неблагоприятни реакции. Те включват парестезия и възпалителни реакции при говедата, както и нарушения в уринирането при младите агнета. Тези признаци са слабо проявени, преходни са и отшумяват без прилагане на лечение.

Основни несъвместимости: При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА:

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

Deltanil не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Не замърсявайте повърхностните води и каналите с продукта и използваните опаковки.

Установено е, че делтаметринът е устойчив в почвата.

ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: 02/2019

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ: Влияние върху околната среда

Възможно е делтаметринът да има неблагоприятно влияние при нетаргетни организми. След прилагане делтаметринът се екскретира чрез фекалиите за период от 2 до 4 седмици. Изпражненията, съдържащи делтаметрин и екскретирани от третираните животни върху пасището могат да намалят изобилието от микроорганизми, хранещи се с тор.

Делтаметринът е много токсичен за фауната в оборския тор, водните организми и пчелите, устойчив е в почвите и може да се натрупа в седиментните слоеве.

Бутилки от 500 ml и 1 L с градуиран дозатор, освобождаващ дози от по 2,5 ml, 5 ml и 10 ml, поставени в картонена кутия.

Бутилки от 2,5 L с полипропиленова свързваща вентилираща капачка.

Гъвкави торби (Flexibag), от 2,5 L или 4,5 L със специфична заключваща система от полиоксиметилен, поставени в картонена кутия.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба: Ергон-Миланова ООД, гр. София 1335, ж.к.Люлин 10, бл.145, ап.1, Тел: + 359/ 02/ 8255167.

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor:

Virbac - 1ère avenue 2065m LID - 06516 Carros - Franța

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine

Deltametrin

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI):

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 10 mg

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie

(INDICAȚII): Aplicare topică pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; căpușe, păduchi, *Melophagus ovinus* și miază la ovine și păduchi și căpușe la miei.

La bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi malofagi și hematofagi, inclusiv *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* and *Haematopinus eurysternus* la bovinele din toate categoriile de vârstă, inclusiv vacile de lapte care produc lapte pentru consumul uman. De asemenea, ca adjuvant pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu muște de grajd și tabanide, inclusiv *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* și *Hydrotaea irritans*.

La ovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și păduchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), *Melophagus ovinus*

Pentru tratamentul infestărilor cu miază (de obicei cu *Lucilia* spp).

La miei: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și păduchi *Bovicola ovis*.

CONTRAINDICAȚII: Nu se utilizează la animale bolnave sau în convalescență.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la animale cu leziuni cutanate extinse.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor, la alte specii în afara speciilor țintă – la câini și pisici, poate duce la semne neurologice toxice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și poate fi fatală.

REAȚII ADVERSE: Reacții la locul de aplicare, inclusiv descuamarea și pruritul s-au observat la bovine timp de 48 de ore de la tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: www.ansvsa.ro. (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

SPECII ȚINTĂ: Bovine și ovine

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI

MOD DE ADMINISTRARE: Pentru uz extern. Aplicare pour-on.

Doza:

Bovine: 100 mg de deltametrin per animal corespunzător la 10 ml de produs.

Ovine: 50 mg de deltametrin per animal corespunzător la 5 ml de produs

Miei (sub 10 kg greutate corporală sau cu vârstă de mai mica de 1 lună): 25 mg de deltametrin per animal corespunzător la 2.5 ml de produs.

Administrare:

Acest produs se va administra cu un aplicator corespunzător:

- pentru flacoanele de 0.5 litri și 1 litru, produsul este prevăzut cu o cană dozatoare

- pentru flacoanele de 2.5 litri și pentru pungile flexibile de 2.5 litri și 4.5 litri, se recomandă utilizarea unui pistol de dozare corespunzător. Pungile flexibile pot fi purtate într-un rucsac de dimensiuni corespunzătoare.

Un aplicator corespunzător trebuie să fie conform următoarelor specificații:

- Trebuie să elibereze doze de 2,5 ml, 5 ml și 10 ml

- Trebuie să fie însoțit de un furtun flexibil cu diametrul interior de 10 mm și 14 mm.

Bovine: Se aplică o doză de 10 ml utilizând un aplicator corespunzător.

Ovine: Se aplică o doză de 5 ml utilizând un aplicator corespunzător.

Miei: Se aplică o doză de 2,5 ml utilizând un aplicator corespunzător.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Locul de aplicare: Produsul se aplică de-a lungul liniei mediene a spatelui, la nivelul umerilor. A se vedea instrucțiunile specifice de administrare.

Păduchi la bovine: În general, o singură aplicare va duce la eradicarea

tuturor păduchilor. Eliminarea completă a păduchilor poate avea loc după 4-5 săptămâni, timp în care păduchii ies din ouă și sunt omorâți. Doar câțiva păduchi pot supraviețui pe câteva animale.

Muște la bovine: Acolo unde predomină tabanidele, tratamentul și prevenirea infestărilor durează 4-8 săptămâni.

Căpușe la ovine: Aplicarea pe linia mediană a umerilor asigură un tratament și o prevenire a infestărilor cu căpușe la animale de toate vârstele, timp de 6 săptămâni de la tratament.

Melophagus ovinus și păduchi la ovine: Aplicarea pe linia mediană a umerilor la ovine cu lână scurtă sau lungă reduce incidența infestărilor cu păduchi malofagi sau cu *Melophagus ovinus* timp de 4-6 săptămâni de la tratament.

Se recomandă:

- tratarea animalelor la scurt timp de la tuns (în cazul animalelor cu lână scurtă),

- păstrarea oilor tratate separate de cele netratate pentru evitarea reinfestărilor.

Notă: pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe, păduchi și *Melophagus ovinus*, lâna trebuie separată și produsul trebuie aplicat direct pe pielea animalului.

Miaze la ovine: Se aplică direct pe zona infectată cu larve, imediat după localizarea miazei. O singură aplicare este de ajuns pentru a omorî larvele de californide în timp scurt. În cazul unor leziuni avansate, se recomandă tunderea lânii murdare înainte de tratament.

Păduchi și căpușe pe miei: Aplicarea pe linia mediană spatelui la nivelul umerilor asigură tratament și prevenire a infestărilor cu căpușe pentru 6 săptămâni de la tratament și reduce incidența infestărilor cu păduchi malofagi timp de 4-6 săptămâni de la tratament.

TIMP DE AȘTEPTARE:

Bovine:

Carne și organe: 17 zile

Lapte: 0 ore

Ovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 0 ore

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original bine închis, ferit de alimente, băuturi și furaje.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon sau pungă.

Pentru flacoane: Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Pentru pungi: Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani

Când recipientul este deschis pentru prima dată, trebuie stabilită data la care orice produs rămas în flacon ar trebui eliminat, utilizând perioada de valabilitate menționată pe acest prospect. Această dată a eliminării produsului trebuie să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru evitarea rezistenței, produsul trebuie utilizat doar dacă sensibilitatea la substanța activă a populației locale de muște este dovedită. Dacă semnele clinice nu dispar după tratament, diagnosticul trebuie reevaluat. Cazurile de rezistență la deltametrin au fost raportate pentru tabanide și muștele de grajd la bovine și păduchi la ovine. În țările cu rezistență recunoscută la deltametrin, utilizarea produsului ar trebui făcută cel mai bine pe baza rezultatelor testelor de sensibilitate. Pentru mai multe informații, întrebați medicul veterinar. Produsul reduce numărul de muște care stau direct pe animal, dar nu va elimina toate muștele dintr-o fermă. De aceea, utilizarea strategică a produsului trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale și regionale privind sensibilitatea paraziților și utilizarea lor împreună cu metode de control al infestărilor. Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și utilizarea repetată a unor ectoparazitare din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se va aplica în ochii sau în apropierea ochilor animalului sau pe mucoase. Produsul se va administra doar extern. Evitați contactul cu ochii și mucoasele, deoarece deltametrinul este iritant. Se va avea grijă ca animalele să nu lîngă produsul. Se va evita utilizarea produsului pe caniculă și se va asigura accesul adecvat al animalelor la apă. Produsul se va administra doar pe pielea intactă, deoarece în urma absorbției prin leziuni majore poate apărea toxicitatea. Oricum, semne locale de iritație pot apărea după tratament, deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În timpul aplicării produsului sau a manevrării animalelor tratate recent, se va purta echipament de protecție, inclusiv șorț rezistent la apă, cizme și mănuși impermeabile, la aplicarea produsului sau la manevrarea animalelor tratate. Echipamentul contaminat va fi îndepărtat imediat și spălat înainte de următoarea utilizare. Pielea stropită se va spăla imediat cu săpun și multă apă. Spălați mâinile și pielea expusă după fiecare aplicare și înainte de a consuma alimente. În caz de contact accidental cu ochii, se va clăti imediat și abundent zona cu apă și se va cere sfatul unui medic. În caz de ingestie accidentală, clătiți imediat gura cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării produsului.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, prurit și înroșirea pielii expuse. Dacă nu vă simțiți bine după ce lucrați cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții: Deltametrinul este toxic pentru insectele de bălegar, faună, organisme acvatice și albine, persistă în sol și se poate acumula în sedimente. Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a deltametrinului (și a altor piretroide de sinteză) la bovine și ovine, de ex. prin utilizarea unui singur tratament pe an pe o singură pășune.

Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin prevenirea intrării oilor în cursurile de apă timp de o oră imediat după tratament.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va utiliza cu niciun alt insecticid sau acaricid. Toxicitatea deltametrinului este mărită mai ales în combinație cu compușii organofosforici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După supradozare au fost observate câteva reacții adverse. Acestea includ parestezie și iritație la bovine, ca și urinare intermitentă sau tentativă de urinare la miei mici. Aceste simptome au fost ușoare și trecătoare și au dispărut fără tratament.

Incompatibilități: Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ: Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați lacurile sau canalizarea cu produsul sau cu ambalajul acestuia. S-a demonstrat că deltametrinul persistă în sol.

DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL: 27/11/2019

ALTE INFORMAȚII: Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Deltametrinul are potențial de efecte adverse asupra organismelor din alte specii decât speciile țintă. După tratament, deltametrinul este excretat prin fecale. Excreția deltametrinului poate avea loc pe o perioadă de 2 – 4 săptămâni. Fecalele care conțin deltametrin, excretate pe pășune de

animalele tratate, pot reduce abundența faunei de bălegar. Deltametrinul este toxic pentru fauna de bălegar, organisme acvatic și albine, persistă în sol și se poate acumula în sediment. Flacon de 500 ml și 1 litru din polietilenă albă de densitate înaltă, cu capsă de aluminiu, capac din PE de densitate înaltă și aparat de dozare de PP, echipat cu cameră de măsurare care eliberează doze de 2.5 ml, 5 ml și 10 ml, într-o cutie de carton. Flacon de 2.5 litri din polietilenă albă de densitate înaltă, cu capsă de aluminiu, capac de PP și supapă de PP. Pungi flexibile (Flexibag) multistrat PET/aluminiu/PA/PE, de 2.5 litri sau 4.5 litri, cu capac de PP și mecanism specific de cuplare POM "E-lock" într-o cutie de carton. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate. Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SL IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ CE STA RAZLIČNA:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC – 1ère avenue – 2065m – LID – 06516 Carros – FRANCIJA

IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI:

Deltanil 10 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo in ovce

Deltametrin

NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN:

Vsak ml vsebuje: **Učinkovina:**

Deltametrin 10 mg. Rahlo rumenkasta, bistra in oljnata raztopina.

INDIKACIJA(E): Za topikalno uporabo pri zdravljenju in preprečevanju infestacij z ušmi in muhami pri govedu; infestacij s klopi, ušmi, muhami kožuharicami in ugotovljenih infestacij z mesarskimi muhami pri ovcah, ter infestacij z ušmi in klopi pri jagnjetih.

Pri govedu: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z ušmi, ki sesajo in grizejo, vključno z vrstami *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* in *Haematopinus eurysternus*, pri govedu vseh starosti, vključno z govedom, namenjenim za proizvodnjo mleka za prehrano ljudi. Prav tako se uporablja za zdravljenje in preprečevanje infestacij z muhami, ki grizejo, kot tudi z nadležnimi muhami, vključno z vrstami *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, vrsta *Musca* in *Hydrotaea irritans*.

Pri ovcah: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi *Ixodes ricinus* ter ušmi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), muhami kožuharicami (*Melophagus ovinus*). Za zdravljenje ugotovljenih infestacij z mesarskimi muhami (običajno *Lucilia* spp).

Pri jagnjetih: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi *Ixodes ricinus* in ušmi *Bovicola ovis*.

KONTRAINDIKACIJE: Ne uporabite pri živalih, ki okrevajo ali so bolne.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri živalih z obsežnimi poškodbami kože. Uporaba zdravila ki ni v skladu s priporočenim načinom uporabe pri neciljnih živalskih vrstah, kot so psi in mačke, lahko privede do toksičnih nevroloških znakov (ataksija, krči, drhtavica), znakov prebavnih motenj (prekomerno slinjenje, bruhanje), lahko pa povzroči tudi smrt.

NEŽELENI UČINKI: Neželjeni učinki na mestu dajanja, vključno z luščenjem kože in srbenjem so bili zelo redko opaženi pri govedu v 48 urah po zdravljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželjeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE: Govedo in ovce.

ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN

UPORABE ZDRAVILA: Za zunanjo uporabo. Dajanje kožnega poliva.

Odmerek:

Govedo: 100 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 10 ml zdravila.

Ovce: 50 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 5 ml zdravila.

Jagnjeta (z manj kot 10 kg telesne mase oz. mlajši od 1 meseca): 25 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 2,5 ml zdravila.

Dajanje zdravila:

Če uporabljate večodmerni vsebnik, je treba zdravilo nanašati s pomočjo ustreznega pripomočka:

- pri plastenkah za 0,5 litra in 1 liter se zdravilo dovaja s pomočjo posode za doziranje;

- pri plastenkah za 2,5 litra ter pri gibljivih vrečkah za 2,5 in 4,5 litra se priporoča uporaba ustreznih dozirnih pištoli. Gibljive vrečke je treba nositi v ustreznem nahrbtniku.

Ustrezen nanašalec mora biti v skladu z naslednjimi specifikacijami:

- omogočati mora nanos odmerkov v višini 2,5 ml, 5 ml in 10 ml;

- dobavljen mora biti z gibljivo cevjo z notranjim premerom 10 mm in 14 mm.

Govedo: Nanesite odmerek 10 ml s pomočjo ustreznega nanašalca.

Ovce: Nanesite odmerek 5 ml s pomočjo ustreznega nanašalca.

Jagnjeta: Nanesite odmerek 2,5 ml s pomočjo ustreznega nanašalca.

NASVETI O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA:

Mesto nanosa:

Zdravilo nanesite po sredini hrbta na nivoju ramen.

Glejte naslednja navodila za posamezne indikacije.

Uši na govedu: En nanos običajno zatre vse uši. Popolna odstranitev vseh uši lahko traja od 4 do 5 tednov, kolikor traja obdobje, v katerem se uši izležejo iz jajčec ter se uničijo. Na manjšem številu živali lahko vseeno preživi zelo majhno število uši.

Muhe na govedu: Kjer prevladujejo muhe *Haematobia irritans*, se pričakuje, da bosta zdravljenje ter preprečevanje infestacij trajala od 4 do 8 tednov.

Klopi na ovcah: Nanos zdravila na sredino ramen bo zagotovil zdravljenje ter preprečevanje infestacij s klopi, ki se pritrdijo na živali vseh starosti, v obdobju do 6 tednov po zdravljenju.

Muhe kožuharice in uši na ovcah: Nanos zdravila na sredino ramen ovac s kratkim ali dolgim runom bo zmanjšal pojavnost uši, ki grizejo, ali infestacije z muhami kožuharicami v obdobju od 4 do 6 tednov po zdravljenju.

Priporočila se:

- zdravljenje živali kmalu po striženju (živali s kratkim runom),

- ločitev zdravljenih ovac od nezdravljenih, da bi se izognili ponovni infestaciji.

N.B. Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi, muhami kožuharicami in ušmi pri ovcah je treba runo razdeliti na prečo in nanesti zdravilo na kožo živali.

Ugotovljena infestacija z mesarskimi muhami pri ovcah: Nanesite neposredno na mesto, okuženo z ličinkami, takoj, ko zaznate infestacijo z muhami. En nanos bo zagotovil uničenje ličink mesarskih muh v kratkem času. V primeru poškodb zaradi napredovanih oblik infestacij se priporoča, da umazano volno pristrižete pred zdravljenjem.

Uši in klopi na jagnjetih: Nanos po sredini hrbta na nivoju ramen bo zagotovil zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi do 6 tednov po zdravljenju, prav tako pa se bo zmanjšalo število pojavitev uši, ki grizejo, in sicer v obdobju 4-6 tednov po zdravljenju.

KARENCA:

Govedo:

Meso in organi: 17 dni

Mleko: nič ur

Ovce:

Meso in organi: 35 dni

Mleko: nič ur

POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE: Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Shranjujte v tesno zaprti originalni posodi. Shranjujte stran od hrane, pijače ter krme za živali. Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na kartonasti embalaži, plastenki ali vrečki.

Samo za plastenke: rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

Samo za vrečke: rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 leti.

Če je embalaža načeta (odprta) prvič v okviru roka uporabnosti, ki je naveden na navodilu za uporabo, morate izračunati datum, do katerega je treba porabiti preostali izdelek. Ta datum je treba nato napisati na ustrezno mesto na embalaži.

POSEBNO(A) OPOZORILO(A):

Posebna opozorila za vsako posamezno ciljno živalsko vrsto

Da bi preprečili pojavitev odpornosti, se sme zdravilo uporabljati le, če je zagotovljena občutljivost lokalne populacije muh na učinkovino.

Če klinični znaki po zdravljenju ne prenehajo, je treba preveriti pravilnost diagnoze.

O primerih odpornosti na deltametrin so poročali pri muhah, ki pikajo, in

nadležnih muhah na govedu, ter pri ušeh na ovcah.

V državah, kjer je bila ugotovljena odpornost na deltametrin, mora uporaba zdravila temeljiti na rezultatih preverjanja občutljivosti na zdravilno učinkovino. Za dodatne informacije se obrnite na svojega veterinarja.

Zdravilo bo zmanjšalo število muh, ki so prisotne neposredno na živali, vendar pa ni mogoče pričakovati, da bo odstranilo vse muhe na kmetiji. Strateška uporaba zdravila mora zato temeljiti na lokalnih in regionalnih epidemioloških informacijah o občutljivosti parazitov, zdravilo pa je prav tako treba uporabljati v povezavi z drugimi metodami za zatiranje škodljivcev. Skrbno se izogibajte naslednjim ravnanjem, ker lahko le-ta povečajo tveganje za razvoj odpornosti, ki ima lahko za posledico neuspešno zdravljenje:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba ekto-paraziticidov enakega razreda v daljšem časovnem obdobju;
- premajhno odmerjanje, ki je lahko posledica prenizke ocene telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali slabe kalibracije naprave za avtomatsko odmerjanje.

Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne aplicirajte na ali v bližini oči ali sluznice živali.

Zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

Preprečite stik z očmi in sluznico, saj je deltametrin dražilo.

Živali je treba preprečiti lizanje zdravila. Zdravila ne uporabljajte v izjemno vročih vremenskih pogojih in poskrbite, da bodo imele živali zagotovljen ustrezen dostop do vode. Zdravilo se sme dajati le na nepoškodovano kožo, saj lahko zaradi vpijanja zdravila skozi kožne rane pride do toksičnosti. Po zdravljenju se vseeno utegnejo pojaviti lokalizirani znaki draženja, saj je bila lahko koža že predhodno razdražena zaradi infestacije s paraziti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na zdravilo ali na katere od sestavin naj se izogibajo stiku s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Ko nanašate zdravilo ali ko ste v stiku z živalmi, ki so bile zdravljene pred kratkim, nosite zaščitna oblačila, vključno z vodoodpornim predpasnikom in škornji ter neprepustnimi rokavicami. Kontaminirana oblačila nemudoma odstranite in jih umijte pred ponovno uporabo. Če izbrizgnjeno zdravilo pride v stik s kožo, jo nemudoma izperite z milom ter obilno količino vode.

Po rokovanju z zdravilom ter pred obroki si umijte roke in izpostavljeno kožo. V primeru stika z očmi takoj izperite z obilno količino čiste tekoče vode ter se posvetujte z zdravnikom. V primeru nenamerne zaužitja ustno votlino takoj izperite z obilno količino vode, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo. Med ravnanjem z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte. Zdravilo vsebuje deltametrin, ki lahko na izpostavljeni koži povzroča zbadanje, srbečico in lisasto rdečico. Če se po rokovanju z zdravilom slabo počutite, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to navodilo za uporabo.

Drugi previdnostni ukrepi: Deltametrin je zelo toksičen za organizme prisotne v gnoju, vodne organizme in medonosne čebele, perzistira v zemlji in se lahko kopiči v usedlinah. Tveganje za vodne organizme in organizme, prisotne v gnoju, se lahko zmanjša tako, da se izogibate prepogosti in ponavljajoči se uporabi deltametrina (in drugih sintetičnih piretroidov) pri govedu in ovcah; to pomeni, da ga na istem pašniku uporabite samo enkrat na leto. Tveganje za vodni ekosistem se nadalje zmanjša tudi s tem, da se zdravljenim ovcam prepreči vstop v vodotoke za eno uro po zdravljenju.

Brežost, laktacija ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Laboratorijske študije na podganah in kuncih niso pokazale teratogenih učinkov. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte v kombinaciji z drugimi insekticidi ali akaricidi. Toksičnost deltametrina se še posebej poveča v kombinaciji organofosfornimi spojinami.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Pri prevelikem odmerjanju so bili opaženi nekateri neželeni učinki. Ti vključujejo parestezijo in draženje pri govedu, ter uriniranje v presledkih ali poskuse uriniranja pri mladih jagnjetih. Neželeni učinki so se izkazali za blage in začasne, poleg tega pa minejo brez zdravljenja.

Inkompatibilnosti: Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO:

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte površinskih voda ali stoječih voda s tem proizvodom ali uporabljenimi ovojninami.

Deltametrin je dokazano obstojen v zemlji.

DATUM ZADNJE ODOBRTVE NAVODIL ZA UPORABO: 6.11.2018

DRUGE INFORMACIJE

Okoljski podatki

Deltametrin lahko negativno vpliva na neciljne organizme. Deltametrin se po zdravljenju izloči z blatom. Izločanje deltametrina lahko traja 2-4 tedne. Blato z deltametrinom, ki ga na pašniku izločijo zdravljeni živali, lahko zmanjša količino organizmov, prisotnih v gnoju.

Deltametrin je zelo strupen za organizme prisotne v gnojvodne organizme in medonosne čebele, je obstojen v zemlji ter se lahko kopiči v usedlinah.

500 ml in 1 plastenka z dozirno pripravo, ki je opremljena z merilno komoro za dovajanje odmerkov v višini 2,5 ml, 5 ml in 10 ml, v kartonasti škatli.

2,5-litrska plastenka s spojnim pokrovčkom iz polipropilena z odprtini.

2,5-litrska ali 4,5-litrska gibljiva vrečka (fleksijna vrečka) s posebnim pripadajočim spojem »E-lock« iz poliksimetilena (POM), v kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

CS JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE:

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za propouštění šarže:

VIRBAC - 1ère avenue – 2065m – LID - 06516 Carros - FRANCIE

NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:

Deltanil 10 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet - pour-on pro skot a ovce Deltamethrinum

OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK:

1 ml obsahuje:

Léčivá látka: Deltamethrinum..... 10 mg

Čirý, mírně nažloutlý, olejovitý roztok.

INDIKACE: Pro zevní podání k léčbě a prevenci napadení vešmi, všenkami a mouchami u skotu; napadení klíšťaty, vešmi, všenkami, kloši a léčba rozvinuté myiázy u ovcí a napadení vešmi a klíšťaty u jehňat.

Skot: Léčba a prevence napadení vešmi a všenkami zahrnujícími druhy *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* a *Haematopinus eurysternus*. Také jako prostředek při léčbě a prevenci napadení bodavými a obtížnými mouchami zahrnujícími druhy *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. a *Hydrotaea irritans*.

Ovce: Léčba a prevence napadení klíšťaty *Ixodes ricinus* a, vešmi a všenkami (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kloši (*Melophagus ovinus*) a léčba rozvinuté myiázy (vyvolané obvykle *Lucilia* spp).

Jehňata: Léčba a prevence napadení klíšťaty *Ixodes ricinus* a všenkami *Bovicola ovis*.

KONTRAINDIKACE: Nepoužívat u zvířat v rekonvalescenci nebo u nemocných zvířat. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u zvířat s rozsáhlými kožními lézemi. Použití přípravku u jiných než cílových druhů zvířat uvedených v podmínkách registrace, jako jsou psi nebo kočky může vyvolat příznaky toxických neuropatií (ataxie, křeče, třes), příznaky poškození trávicího systému (nadměrné slinění, zvracení), a může vést až k úhynu zvířete.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: U skotu byly během 48 hodin po ošetření velmi vzácně pozorovány reakce v místě aplikace jako svědění a šupinatění kůže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není

účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT: Skot a ovce.

DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ:

Pouze k zevnímu podání. Podání naléváním na hřbet - pour-on.

Dávka:

Skot: 100 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 10 ml přípravku.

Ovce: 50 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 5 ml přípravku.

Jehňata (pod 10 kg ž. hm. nebo mladší než 1 měsíc): 25 mg deltamethrinu pro toto, odpovídá 2,5 ml přípravku.

Způsob podání:

Přípravek je aplikován pomocí vhodných pomůcek:

- s láhvemi o objemu 0,5 a 1 litru jsou dodávány dávkovací odměrky
- při použití láhvi o objemu 2,5 litru a pružných vaků o objemu 2,5 a 4,5 litru se doporučuje použít vhodný dávkovací automat. Pružné vaky by měly být přenášeny pomocí vhodného postroje.

Použitý aplikátor musí mít následující parametry:

- aplikuje dávky o objemu 2,5 ml, 5 ml a 10 ml
- je dodáván s pružnou hadičkou o vnitřním průměru 10-14 mm.

Skot: Aplikujte jednu 10 ml dávku přípravku pomocí vhodného aplikátoru.

Ovce: Aplikujte jednu 5 ml dávku přípravku pomocí vhodného aplikátoru.

Jehňata: Aplikujte jednu 2,5 ml dávku přípravku pomocí vhodného aplikátoru.

POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ:

Místo podání:

Přípravek aplikujte podél střední linie hřbetu v oblasti kohoutku.

Viz následující podrobné pokyny k jednotlivým indikacím.

Všivšenyky u skotu: Jediná aplikace většinou vyhubí všechny všivšenyky. Úplná eliminace všivšenek však může trvat 4 až 5 týdnů, během nichž se parazité líhnou z vajíček a následně hynou. U malého počtu zvířat může několik jedinců všivšenek na zvířatech přežít.

Mouchy u skotu: V případech převahy mušek *Haematobia irritans* (horn fly – bodá v oblasti kolem kořene rohu) lze očekávat délku trvání účinku (léčba a prevence napadení) po dobu 4-8 týdnů.

Klíšťata u ovcí: Aplikace v oblasti kohoutku poskytuje délku trvání účinku (léčba a prevence napadení klíšťaty) u zvířat všech věkových kategorií až po dobu 6 týdnů po ošetření.

Kloši a všivšenyky u ovcí: Aplikace v oblasti kohoutku ovcí s krátkou nebo dlouhou vlnou snižší výskyt všivšenek a klošů ovčích po dobu 4-6 týdnů po ošetření.

Doporučuje se:

- ošetřit ovce krátce po ostříhání (zvířata s krátkou vlnou),
- k zabránění opětovného napadení izolovat ošetřené ovce od neošetřených.

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

Rozvinuté myiázy u ovcí: Ihned po odhalení napadení larvami much aplikujte přímo do napadené oblasti. Jediná aplikace usmrtí v krátké době všechny larvy. V případě rozvinutých lézí se doporučuje před aplikací odstříhnout zamořené chomáče vlny.

Všenyky a klíšťata u jehňat: Aplikace v oblasti kohoutku poskytuje délku trvání účinku (léčba a napadení klíšťaty) až po dobu 6 týdnů a snižší výskyt všenek po dobu 4-6 týdnů po ošetření.

OCHRANNÁ LHŮTA:

Skot:

Maso: 17 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Ovce:

Maso: 35 dní.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávat mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi nebo vaku. Pouze pro lahev:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 rok. Pouze pro vaky:
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 roky. Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh: K zamezení vzniku rezistence se smí přípravek používat pouze na základě prokázané citlivosti lokální populace much k léčivé látce. Pokud po léčbě nedojde k vymizení klinických příznaků, je třeba původní diagnózu přehodnotit. Při léčbě napadení bodavými a obtížnými mouchami u skotu a vešmi a všenkami u ovcí byly zjištěny případy rezistence k deltamethrinu. V zemích s prokázanou rezistencí hmyzu vůči deltamethrinu by mělo být použití tohoto přípravku založeno na výsledcích testů citlivosti. Pro další informace kontaktujte vašeho veterinárního lékaře. Přípravek snižuje počet much, které přímo obtěžují ošetřovaná zvířata, není však určen k úplnému vyhubení všech much v hospodářství. Zdolávání parazitárních infekcí by tak mělo vycházet z epidemiologických údajů o citlivosti parazitů na úrovni hospodářství či regionu a přípravek by měl být používán v kombinaci s dalšími metodami hubení škůdců. Je třeba se vyhnout následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání ektoparazitik ze stejné skupiny po dlouhé časové období,

- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neaplikujte přípravek do očí a na sliznice zvířat nebo v jejich blízkosti.

Pouze k zevnímu podání. Deltamethrin je dráždivý, zabraňte zasažení očí a sliznic. Je třeba zajistit, aby si zvířata přípravek neolizovala ze srsti.

Přípravek proto neaplikujte v extrémně horkém počasí a zajistěte, aby měla zvířata dostatečný přísun pitné vody. Přípravek smí být podáván pouze na nepoškozenou kůži, jelikož po vstřebání léčivé látky většími kožními lézemi hrozí riziko toxicity. Pokud je však kůže v době aplikace již zamořena parazity, mohou se po léčbě objevit příznaky místního podráždění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý

přípravek zvířatům: Lidé se známou precitlivělostí na přípravek nebo na některou z jeho složek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při aplikaci přípravku nebo při manipulaci s právě ošetřenými zvířaty používejte ochranný oděv včetně nepromokavé zástěry, pracovní obuvi a nepropustných rukavic. Silně kontaminovaný oděv ihned svlékněte a před dalším použitím vyperte. Potřísněnou kůži ihned omyjte mýdlem a velkým množstvím vody. Po aplikaci přípravku a před jídlm si umyjte ruce a exponovanou kůži. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím čisté tekoucí vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného požití ihned vypláchněte ústa velkým množstvím vody, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Nekuřte, nepijte a nejezte při manipulaci s přípravkem. Tento přípravek obsahuje deltamethrin, který může vyvolat brnění a svědění kůže a zarudlé skvrny na zasažené kůži. Pokud se po manipulaci s tímto přípravkem necítíte dobře, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření: Deltamethrin je velmi nebezpečný pro hnojní živočichy, vodní organismy a včely, je perzistentní v půdě a může se hromadit v sedimentech. Riziko pro vodní ekosystémy a hnojní živočichy může být zmírněno méně častým a opakovaným používáním deltamethrinu (a dalších syntetických pyrethroidů) u skotu a ovcí, tj. ošetřovat zvířata na jedné pastvině pouze jednou ročně. Riziko pro vodní ekosystémy lze dále snížit zabráněním vstupu ošetřených ovcí do vodních toků po dobu 1 hodiny bezprostředně po ošetření.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů a u králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce: Nepoužívejte současně s jinými insekticidy či akaricidy. Toxicita deltamethrinu se zvyšuje zejména při použití v kombinaci s organofosforovými sloučeninami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota): Po předávkování byly pozorovány nežádoucí účinky jako je parestézie a podráždění u skotu a

přerušované močení nebo nutkání na močení u mladých jehňat.

Tyto příznaky byly mírné, přechodné a vymizely bez nutnosti léčby.

Inkompatibility: Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU: Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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. Nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem nebo prázdným obalem.

Deltamethrin je perzistentní v půdě.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE: Duben 2019

DALŠÍ INFORMACE:

Environmentální vlastnosti: Deltamethrin může mít potenciálně nepříznivý vliv na necílové druhy organismů. Po ošetření je deltamethrin vylučován v trusu. Vylučování deltamethrinu může probíhat 2-4 týdny. Trus obsahující deltamethrin, který ošetřená zvířata vyloučí na pastvinách, může snížit počet koprofágních organismů. Deltamethrin je velmi nebezpečný pro hnojní živočichy, vodní organismy a včely, je perzistentní v půdě a může se hromadit v sedimentech. Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Lahve o objemu 500 ml a 1 litr s dávkovacím zařízením s odměrkou pro podávání dávek o objemu 2,5 ml, 5 ml a 10 ml v papírové krabičce. Lahev o objemu 2,5 litru s PP uzávěrem přídatné součásti s ventilem. Pružný vak o objemu 2,5 nebo 4,5 litru (Flexibag) se speciální POM přídatnou součástí „E-lock“ v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

SK NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC - 1ère avenue - 2065m - LID - 06516 Carros - FRANCÚZSKO

NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU:

Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce

Deltamethrinum

ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY:

1 ml obsahuje:

Účinná látka: Deltamethrinum 10 mg

Číry, svetložltý olejový roztok.

INDIKÁCIA(-E):

Na miestnu aplikáciu pri liečení a prevencii infestácie všami a muchami u hovädzieho dobytku, na kliešte, vši, kuklorodky a mäsiarky na ovciach a vši a kliešte u jahniat.

U hovädzieho dobytku: Na liečenie a prevenciu infestácie všami a švolami, vrátane *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* a *Haematopinus eurysternus*. Tiež ako prostriedok na liečenie a prevenciu infestácie bodavými a obťažujúcimi muchami vrátane *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* a *Hydrotaea irritans*.

U oviec: Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami *Ixodes ricinus* a muchami (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kuklorodka (*Melophagus ovinus*) a na liečenie rozvinutej myiázy (zvyčajne spôsobenej *Lucilia spp.*).

U jahniat: Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami *Ixodes ricinus* a muchami *Bovicola ovis*.

KONTRAINDIKÁCIE: Liek sa neodporúča používať u chorých zvierat a v rekonvalescencii. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo akékoľvek pomocné látky. Nepoužívať u zvierat s rozsiahlymi kožnými léziami. Použitie lieku off-label u necílových druhov psov a mačiek môže vyvolať toxické neurologické príznaky (ataxia, kŕče, chvenie), tráviace príznaky (zvýšené slinenie, zvracanie) až úhyn.

NEŽIADUCE ÚČINKY: Reakcie v mieste podania ako šupinatosť a svrbenie kože boli veľmi zriedka pozorované u hovädzieho dobytku v priebehu 48 hodín po ošetrení. Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

CIEĽOVÝ DRUH: Hovädzí dobytok a ovce.

DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU:

Na vonkajšie použitie. Podanie nalievaním na chrbát - pour - on.

Dávkovanie:

Hovädzí dobytok: 100 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 10 ml lieku.

Ovce: 50 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 5 ml lieku.

Jahňatá: (do 10 kg ž. hm. alebo 1 mesiaca veku): 25 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 2,5 ml lieku.

Podanie:

Liek nanášať použitím vhodnej pomôcky:

- 0,5 litrová a 1 litrová fľaša lieku je dodávaná s dávkovacím pohárom,
- 2,5 litrové fľaše a 2,5 litrové a 4,5 litrové pružné vrecká sa odporúča používať s vhodnou dávkovacou pištoľou. Pružné vrecká nosiť vo vhodných taškách.

Vhodný aplikátor má zodpovedať nasledovným podmienkam:

- musí dávkovať 2,5 ml, 5 ml a 10 ml.

- musí byť dodaný s ohybnou hadičkou, ktorej vnútorný priemer je od 10 mm do 14 mm.

Hovädzí dobytok: Naniesť 10 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

Ovce: Naniesť 5 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

Jahňatá: Naniesť 2,5 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ: Miesto podania:

Liek naniesť pozdĺž strednej línie chrbta až do úrovne ramien.

Dodržať nasledovné zásady:

Vši u hovädzieho dobytká: Jedno podanie vo všeobecnosti eradikuje vši. Úplné odstránenie všetkých vši môže trvať 4 - 5 týždňov, počas ktorých sa vši liahnu z vajčiek a uhynú. Veľmi malé množstvo vši môže prežívať na malom počte zvierat.

Muchy u hovädzieho dobytká: Tam kde prevažujú muchy, liečenie a prevencia infestácie sa môže očakávať za 4 - 8 týždňov.

Kliešte u oviec: Nanosenie lieku pozdĺž stredovej línie chrbta až do úrovne ramien zabezpečí liečenie a prevenciu infestácie kliešťami zvierat všetkých vekových skupín až do 6 týždňov po liečbe.

Kuklorodky a muchy u oviec: nanosenie lieku až do stredu ramien oviec s krátkym, alebo dlhým rúnom redukuje výskyt bodavého hmyzu alebo infestáciu kuklorodkami po dobu 4 - 6 týždňov po liečbe.

Odporúča sa:

- ošetriť zakrátko po ostrihaní (zvieratá s krátkym rúnom),
- ošetrené ovce držať oddelene od neošetrených, aby sa zabránilo reinfestácii.

Poznámka: Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami, kuklorodkami a muchami u oviec rúno ostrihať a liek naniesť na pokožku zvierat.

Mäsiarky u oviec: Aplikovať priamo na larvami infikovanú oblasť čo najskôr, ako boli lietajúce muchy spozorované. Jedno ošetrenie zabezpečí usmrtenie lariet mäsiarok v krátkom čase. V prípade viac pokročilých poškodení, pred liečením sa odporúča ostrihanie zafarbenej vlny.

Vši a kliešte u jahniat: Nanosenie lieku pozdĺž stredovej línie chrbta až do úrovne ramien zabezpečí liečenie a prevenciu infestácie kliešťami až do 6 týždňov po liečbe a zníži výskyt vši a švol počas 4 - 6 týždňového obdobia po ošetrení.

OCHRANNÁ LEHOTA:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 17 dní

Mlieko: 0 hodín

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 35 dní

Mlieko: 0 hodín

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE:

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať v tesne uzatvorených originálnych obaloch oddelene od potravín, nápojov a krmív.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a vaku. Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného balenia:

balenie vo fľaši: 1 rok

balenie v pružnom vaku: 2 roky.

Pri prvom otvorení vnútorného balenia zaznamenať do vyhradeného miesta na etikete dátum, do ktorého je veterinárny liek použiteľný. Po tomto dátume liek bezpečne zneškodniť.

OSOBITNÉ UPOZORNENIA:

Aby sa zabránilo vzniku rezistencie, liek môže byť použitý len v prípadoch, keď je potvrdená citlivosť miestnej populácie hmyzu na účinnú látku. Ak sa touto liečbou nevyriešia klinické príznaky, diagnózu treba prehodnotiť. Prípady rezistencie na deltametrín boli popísané pri bodavom a obťažujúcom hmyze u hovädzieho dobytku a všíach u oviec. V oblastiach so známou rezistenciou na deltametrín, je najvhodnejšie použiť liek na základe výsledkov skúšok citlivosti. O ďalšie informácie požiadajte svojho veterinárneho lekára. Liekom sa zníži množstvo hmyzu sediaceho priamo na zvieratách, ale neočakáva sa eliminácia všetkého hmyzu v chove. Stratégia použitia lieku preto musí byť založená na miestnych a regionálnych epidemiologických informáciách o citlivosti parazitov, a použitie v spojení s inými spôsobmi riadenia kontroly hmyzu. Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania;
- podávanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neaplikovať zvieratám do očí a na sliznice alebo v ich blízkosti. Tento liek je len na vonkajšie použitie. Zabráňte kontaktu s očami a sliznicami, pretože deltametrín spôsobuje podráždenie. Zabráňte zvieratám olizovanie lieku. Vyhnúť sa použitiu lieku počas extrémne horúceho počasia. Presvedčte sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k vode. Liek môže byť podaný len na neporušenú kožu, nakoľko je možný toxický vplyv jeho absorbovaním cez veľké kožné poškodenia. Po liečbe sa môžu prejaviť príznaky miestneho dráždenia, pretože práve koža je postihnutá infestáciou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na liek alebo niektorú z jeho zložiek sa majú chrániť pred stykom s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s liekom alebo nedávno ošetrovanými zvieratami používať ochranné oblečenie vrátane nepremokavej zástery, obuvi a nepremokavých rukavíc. Kontaminované oblečenie ihneď vyzliecť a pred opätovným použitím vyprať. Zasiahnutú pokožku okamžite umyť mydlom a dostatočným množstvom vody. Po manipulácii s liekom a pred jedlom si umyť ruky a zasiahnutú pokožku. V prípade ak sa liek dostane do očí, okamžite vyplachovať dostatočným množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného požitia lieku, okamžite vypláchnuť ústa dostatočným množstvom vody, vyhľadať lekárske ošetrovanie a lekárovi ukázať túto písomnú informáciu. Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť. Tento liek obsahuje deltametrín, ktorý môže vyvolávať bolesť, svrbenie a na exponovanej pokožke krvavé začervenanie. Ak po práci s týmto liekom pociťujete nevoľnosť, poraďte sa s lekárom a ukážte mu túto písomnú informáciu.

Iné bezpečnostné opatrenia

Deltametrín je vysoko toxický pre faunu hnoja, vodné organizmy a včely, je perzistentný v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch. Riziko pre vodné ekosystémy a faunu hnoja je možné zredukovať obmedzením pričastého a opakovaného používania deltametrínu (a iných syntetických pyretroidov) u hovädzieho dobytku a oviec, napr. ošetrovať zvieratá na jednej pastvine iba raz ročne. Riziko pre vodné ekosystémy je možné ďalej znížiť zabránením vstupu ošetrovaných oviec do vodných tokov po dobu jednej hodiny bezprostredne po ošetrovaní.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadny teratogénny účinok. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať spolu so žiadnymi inými insekticídmi alebo akaricídmi. Toxicita deltametrínu sa zvyšuje hlavne pri použití v kombinácii s organofosfátmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Isté nežiaduce účinky boli pozorované pri predávkovaní. Prejavili sa ako parestézia a podráždenie u dobytku, ako aj prerušované alebo nutkavé močenie u mladých jahniat. Tieto boli mierne, prechodného rázu a prešli bez liečenia.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU:

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Nekontaminovať povrchové vody alebo priekopy liekom alebo použitými nádobami.

Deltametrín pretrváva v pôde.

DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV: 08/2019**ĎALŠIE INFORMÁCIE:**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Vplyv na životné prostredie

Deltametrín má schopnosť vyvolať nežiaduce účinky u necieľových organizmov. Deltametrín je po liečbe vylučovaný trusom a jeho vylučovanie môže pretrvávajúť po dobu 2 až 4 týždňov. Výkaly ošetrovaných zvierat obsahujúce deltametrín vylučované na pastvu, môžu redukovať množstvo fauny hnoja.

Deltametrín je vysoko toxický pre faunu hnoja, vodné organizmy a včely, je perzistentný v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch.

500 ml a 1 litrové fľaše s dávkovacím zariadením vybaveným meracou komôrkou dávajúcou 2,5 ml, 5 ml a 10 ml, v kartónovej škatuľke.

2,5 litrová fľaša s PP výpustnou spojkou uzáveru.

2,5 litrové alebo 4,5 litrové pružné vrečko (Flexibag) špecifickou spojkou POM "E-lock", v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

DA NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: VIRBAC - 1^{ere} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Deltanil 10 mg/ml, pour-on, opløsning til kvæg og får. Deltamethrin.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Hver ml indeholder

Aktivt stof: Deltamethrin 10 mg

Svagt gullig klar olieagtig opløsning.

INDIKATIONER: Til lokal behandling og forebyggelse af infestationer med lus og fluer på kvæg, med flåter, lus, lusefluer og angreb af spyfluer på får samt med lus og flåter på lam.

På kvæg: Til behandling og forebyggelse af infestationer med følgende ektoparasitter *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* og *Haematopinus eurysternus*. Som hjælp til behandling og forebyggelse af infestationer med både bidende og blodsugende fluer som *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* arter og *Hydrotaea irritans*.

På får: Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter *Ixodes ricinus* og lus (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), lusefluer (*Melophagus ovinus*). Til behandling mod angreb af spyfluer (sædvanligvis *Lucilia* spp).

På lam: Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter *Ixodes ricinus* og lus *Bovicola ovis*.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr.

Bør ikke anvendes ved overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til dyr med store sår på huden.

Brug af præparatet til andre dyrearter, som hunde og katte, kan medføre neurologiske reaktioner (slingerhed, kramper, skælven), tegn på problemer med fordøjelsen (spytflåd, opkast) og kan være dødelig.

BIVIRKNINGER: Reaktioner på applikationsstedet, skældannelse og kløe er meget sjældent observeret på kvæg inden for 48 timer efter behandling. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Kvæg og får.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E): Til udvortes brug. Pour-on anvendelse.

Dosis: Kvæg: 100 mg deltamethrin per dyr, svarende til 10 ml præparat.

Får: 50 mg deltamethrin per dyr, svarende til 5 ml præparat.

Lam (ved legemsvægt på under 10 kg eller 1 måneds alder): 25 mg deltamethrin per dyr, svarende til 2,5 ml præparat.

Administrationsmåde:

Præparatet skal påføres med en passende doseringsanordning:

- for 500 ml og 1 liters flasker, leveres præparatet med en doseringskop

- for 2,5 l flasker og 2,5 l og 4,5 l fleksible poser anbefales det at bruge en egnet doseringspistol. Den fleksible pose skal bæres i en egnet rygsæk.

En egnet applikator skal være i overensstemmelse med følgende specifikationer :

- Den skal give doser på 2,5 ml, 5 ml og 10 ml.

- Den skal anvende en fleksibel slange med en indvendig diameter på mellem 10 og 14 mm.

Kvæg: Påfør 10 ml dosis med en egnet applikator.

Får: Påfør 5 ml dosis med en egnet applikator.

Lam: Påfør 2,5 ml dosis med en egnet applikator.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Indgivelsessted:

Fordel præparatet jævnt langs dyrets ryg fra hoved til hale.

Følg disse specifikke anvisninger:

Lus på kvæg: En behandling vil normalt udrydde alle lus. En komplet udryddelse af alle lus kan tage 4 - 5 uger, som er den tid det tager fra lusene klækkes fra æggene og til de dør. Meget få lus kan overleve i meget sjældne tilfælde.

Fluer på kvæg: I tilfælde med mange stikfluer, kan behandlingen og forebyggelsen forventes at vare i 4 - 8 uger.

Flåter på får: Påføring midt mellem skuldrene vil behandle og forebygge infestationer af flåter, der angriber dyr i alle aldre, i op til 6 uger efter behandling.

Lusefluer og lus på får: Påføring midt mellem skuldrene på får med lang eller kort uld, vil reducere forekomsten af infestationer med lus og lusefluer i op til 4 - 6 uger efter behandling.

Det anbefales at:

- Behandle kort tid efter klipning (dyr med kort uld),

- Holde klippede dyr adskilt fra ikke-klippede dyr.

N.B. For at behandle og forebygge infestationer af flåter, lusefluer og lus på får, skal ulden deles og præparatet påføres på dyrets hud.

Angreb af spyfluer på får: Påføres direkte på det område, der er inficeret med larver så snart flueangrebet opdages. Én påføring vil sikre at spyfluelarverne slås ihjel på kort tid. I tilfælde af hårdt angrebne dyr, anbefales det at klippe plettet uld af før behandling.

Lus og flåter på lam: Påføring midt på ryggen mellem skuldrene vil behandle og forebygge tægeinfestationer i op til 6 uger efter behandling og reducere forekomsten af bidende lus i op til 4 - 6 uger efter behandling.

TILBAGEHOLDELSESTID: Kvæg: Slagtning: 17 døgn. Mælk: nul timer

Får: Slagtning: 35 døgn. Mælk: nul timer

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i tæt lukket original beholder. Undgå kontakt med mad, drikkevarer og foder. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen efter EXP.

Flasker: Efter første åbning af den indre emballage: 1 år

Poser: Efter første åbning af den indre emballage: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage, bør dato udregnes for, hvornår eventuelle rester i emballagen skal bortskaffes. Denne dato bør noteres på det dertil indrettede område på emballagen.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver dyreart: For at undgå resistens, bør præparatet kun bruges på baggrund af epidemiologisk viden om lokal (region, besætning) følsomhed blandt stikkende og generende fluer. Hvis der ikke observeres tegn på forbedring af den kliniske tilstand efter behandling, skal diagnosen revideres.

Der er rapporteret resistens mod deltamethrin blandt stikkende og generende fluer hos kvæg og blandt lus hos får.

Derfor bør brugen af præparatet, i lande med kendt resistens mod deltamethrin, baseres på epidemiologisk viden om lokal (region, besætning) følsomhed blandt stikkende og generende fluer. Forhør dig hos din dyrlæge for yderligere oplysninger.

Præparatet reducerer antallet af fluer som sætter sig på dyret, men kan ikke forventes at eliminere alle fluer i besætningen. Den strategiske brug af præparatet skal derfor baseres på epidemiologisk viden om lokal (region, besætning) følsomhed blandt stikkende og generende fluer, og bruges i kombination med andre former for bekæmpelse af infestationer.

På grund af øget risiko for resistensudvikling og i sidste ende manglende virkning, bør følgende undgås:

- for hyppig eller gentagen anvendelse af insekticider fra samme klasse over længere tid;

- underdosering, som kan forekomme ved undervurdering af kropsvægt, forkert indgift af lægemidlet eller eventuelt manglende kalibrering af doseringsudstyr.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Påfør ikke på eller nær dyrets øjne eller slimhinder.

Præparatet er kun til udvortes brug.

Undgå kontakt med øjne og slimhinder, da deltamethrin er lokalirriterende.

Undgå at dyrene slikker præparatet af. Dyr bør ikke behandles i meget varmt vejr og sørg for at dyrene har adgang til vand.

Præparatet bør kun påføres intakt hud, da absorption fra større læsioner kan forårsage toksicitet. Der kan ses tegn på irritation efter behandling, da huden allerede kan være påvirket af ektoparasitinfestationen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer

lægemidlet til dyr: Personer med kendt overfølsomhed over for præparatet eller et af dets indholdsstoffer bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af vandtæt forklæde og støvler, og uigennemtrængelige handsker, bør anvendes når præparatet påføres eller når der håndteres nyligt behandlede dyr.

Tøj, der har været udsat for kraftigt spild af præparatet bør skiftes og vaskes før det bruges igen.

I tilfælde af hudkontakt vaskes området grundigt med vand og sæbe.

Vask hænder og hud der har været i kontakt med præparatet før et måltid.

I tilfælde af kontakt med øjne skylles grundigt med vand og søg lægehjælp.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etikken bør vises til lægen.

Undgå at spise, drikke eller ryge under brug af præparatet.

Dette præparat indeholder deltamethrin, som kan medføre prikken, kløe

og delvis rødmen, hvis det kommer i kontakt med huden. Hvis De føler

dem utilpas efter brug af præparatet skal der straks søges lægehjælp, og

indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler:

Deltamethrin er meget giftigt for den fauna, der lever på gødning, vandorganismer samt honningbier. Det bindes til jord og kan akkumuleres i sediment. Risikoen for akvatiske økosystemer og insekter, der lever på gødning, kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentaget brug af deltamethrin (og andre syntetiske pyrethroider) på kvæg og får, f.eks. ved kun at give en behandling pr. sæson på samme græsningsareal.

Risikoen for akvatiske økosystemer vil reduceres yderligere ved at forhindre, at behandlede får får adgang til vandløb i den første time efter behandling.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser på rotte og kanin har ikke vist embryotoksicitet.

Der er ikke foretaget undersøgelser med præparatet på drægtige køer og får.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke anvendes i kombination med andre insekticider eller acaricid.

Toksiciteten af deltamethrin øges især i kombination med organophosphater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er set visse bivirkninger i forbindelse med overdosering. Disse inkluderer paræstesi og irritation hos kvæg, ligesom periodisk eller forsøg på vandladning hos unge lam. Disse har vist sig at være milde, forbigående og forsvinder uden behandling.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Deltanil må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke damme, vandløb eller grøfter med præparatet eller brugt emballage.

Det er vist, at deltamethrin bindes til jord.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 12. december 2018

ANDRE OPLYSNINGER:

Miljømæssige forhold: Deltamethrin kan have negative indvirkning på organismer uden for målgruppen. Efter behandling udskilles deltamethrin via fæces. Udskillelse af deltamethrin tager 2 til 4 uger. Afføring fra behandlede dyr, der indeholder deltamethrin, og som spredes på markområder kan reducere antallet af insekter der lever på gødning.

Deltamethrin er meget giftigt for den fauna, der lever på gødning, vandorganismer og honningbier. Det bindes til jord og kan akkumuleres i sedimenter.

500 ml og 1 liter hvid flaske med hætte hætte og en doseringsanordning, der giver doser på 2,5 ml, 5 ml og 10 ml, pakket i en papkasse.

2,5 liter hvid flaske hætte og en tilkobling med ventileret hætte.

2,5 liter eller 4,5 liter flerlags fleksibel pose (Flexibag) med en hætte og dens specifikke tilkobling POM "E-lock", pakket i en papkasse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK

FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC – 1ère avenue 2065m LID – 06516 Carros – Franciaország

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE:

Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok részére

Deltametrin

HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE:

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag: Deltametrin..... 10 mg

Enyhén sárga, átlátszó, olajos oldat.

JAVALLAT(OK): Helyileg alkalmazható készítmény szarvasmarhánál tetvek és legyek; kifejlett juhoknál kullancsok, tetvek, paklincok és légylárvák; bárányoknál tetvek és kullancsok okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

Szarvasmarha: Szörtetvek és vérszívó tetvek (*Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* és *Haematopinus eurysternus*) által okozott fertőzöttség kezelésére és megelőzésére. Vérszívó és nyugtalanító legyek (*Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca fajok* és *Hydrotaea irritans*) elleni kezelés és védekezés támogatására.

Juh: Kullancsok (*Ixodes ricinus*), tetvek (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), paklincok (*Melophagus ovinus*) okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére. Légylárvák (általában *Lucilia fajok*) okozta fertőzöttség kezelésére.

Bárányok: Kullancsok (*Ixodes ricinus*) és tetvek (*Bovicola ovis*) okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

ELLENJAVALLATOK: Nem alkalmazható lábadozó vagy beteg állatoknál. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható ha az állaton kiterjed bőrelváltozás van. A készítmény off-label (használati utasítástól eltérő) alkalmazása esetén, nem célállatfajokon – kutyán és macskán - toxikus idegrendszeri tünetek (ataxia, görcsök, remegés) és emésztőszervi tünetek (nyálzás, hányás) alakulhatnak ki, amelyek elhulláshoz vezethetnek.

MELLÉKHATÁSOK: Szarvasmarhán nagyon ritkán megfigyeltek a kezelés helyén hámlást és viszketést az alkalmazást követő 48 órában.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is). Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren { <http://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

CÉLÁLLAT FAJ(OK): Szarvasmarha és juh.

ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT:

Kizárólag külsőleg alkalmazható! Ráöntéses alkalmazás.

Adagolás:

Szarvasmarha: 100 mg deltametrin / állat, ami 10 ml készítménynek felel meg állatonként.

Juh: 50 mg deltametrin / állat, ami 5 ml készítménynek felel meg állatonként.

Bárány (10 ttkg vagy 1 hónapos kor alatt): 25 mg deltametrin / állat, ami 2,5 ml készítménynek felel meg állatonként.

Alkalmazási mód:

A több adagot tartalmazó kiszerelésekhez megfelelő adagolóeszköz szükséges:

- a 0,5 l-es és az 1 l-es flakonok adagoló pohárral vannak ellátva
- a 2,5 l-es flakon, illetve a 2,5 l-es és a 4,5 l-es rugalmas falú tasak alkalmazásához megfelelő adagolóeszköz alkalmazása javasolt. A rugalmas falú tasakot erre alkalmas hátizsákban kell hordozni.

A megfelelő adagolóeszköz jellemzői:

- alkalmas 2,5 ml, 5 ml és 10 ml kiadagolására
 - 10 mm - 14 mm közötti belső átmérőjű, rugalmas csővel kell rendelkeznie.
- Szarvasmarha: a megfelelő adagolóeszközzel juttassunk az állatra egy 10 ml-es adagot.

Juh: a megfelelő adagolóeszközzel juttassunk az állatra egy 5 ml-es adagot.

Bárány: a megfelelő adagolóeszközzel juttassunk az állatra egy 2,5 ml-es adagot.

HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT: Alkalmazás helye:

A készítményt a hát középvonalában a váll magasságában kell az állatra juttatni.

Kövesse az alábbiakban található, indikációk szerinti utasításokat:

Szarvasmarha tetvesség: Egyetlen alkalmazás során általában minden tetű elpusztul. A teljes tetűmentesség eléréséhez szükség lehet 4-5 hétre, amíg minden pete kikel és a kifejlett alakok elpusztulnak. Rendkívül kevés tetű életben maradhat az állatok elenyésző részén.

Szarvasmarha, legyek: ha a bökőlegyek fordulnak elő túlnyomó többségben, akkor a fertőzöttség kezelése és megelőzése 4-8 héten keresztül tart.

Juh, kullancs: A vállak közé elhelyezett készítménnyel kezelhető és megelőzhető a megkapaszkodó kullancs okozta fertőzöttség minden életkorú állaton. A hatás a kezelést követően akár 6 hétig tart.

Juh, paklinc és tetű: A vállak közé elhelyezett készítménnyel megnyírt vagy hosszú gyapjú esetén 4-6 hétig tartó csökkenés érhető el a tetvesség illetve a paklincosság mértékében.

Ajánlott:

- röviddel a nyírást követően kezelni (rövid gyapjú)
- a kezelt állatokat el kell különíteni a nem kezelttől az újrafertőződés elkerülése érdekében.

Megjegyzés: Juhoknál a kullancsok, paklincok és tetvek okozta fertőzöttség kezelése és megelőzése céljából alkalmazott kezelésnél a gyapjút széthajtva kell az állat bőrére juttatni a készítményt.

Juh, légylárvafertőzöttség: A készítményt közvetlenül a légylárvával fertőzött

területre kell juttatni, amint észrevesszük a lárvákat. Egy kezelés a légylárvák gyors pusztulását okozza. Előrehaladottabb fertőzés esetén ajánlott az elszíneződött gyapjú lenyírása a kezelés előtt.

Bárány, tetű és kullancs: A hát középvonalába a vállak magasságában kijuttatott készítménnyel kezelhető és megelőzhető a kullancs okozta fertőzöttség a kezeléstől számított akár 6 héten keresztül, illetve 4-6 hétig tartó csökkenés érhető el a vérszívó tetvek előfordulásában.

ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ:

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 17 nap

Tej: nulla óra

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tej: nulla óra

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK:

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban, szorosan lezárva, ételtől, italtól és takarmányoktól elzárva tárolandó. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon vagy a tasakon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Flakon: A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 évig.

Rugalmas falú tasak: A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 évig. A közvetlen csomagolás első felbontása után alkalmazza a közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati időt, melyet ebben a használati utasításban talál, az időpontot, amikor a készítményt ki kell dobni, ez alapján kell meghatározni. Ezt a dátumot a csomagoláson a megfelelő helyre be kell írni.

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK):

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A hatóanyaggal szemben fennálló esetleges rezisztencia miatt csak akkor alkalmazzuk, ha a helyi légy populáció hatóanyaggal szembeni érzékenysége igazolt. Ha a kezelést követően nem szűnnek meg a klinikai tünetek, a diagnózis felülvizsgálata javasolt. Egyes esetekben leírtak deltametrinnel szembeni rezisztenciát: vérszívó és nyugtalanító legyeknél szarvasmarhák esetében, illetve tetveknél juhok esetében. Azokban az országokban, ahol már találtak deltametrinnel szembeni rezisztenciát, érdemes a kezelést csak érzékenységi vizsgálatok eredménye alapján alkalmazni. További információért forduljon állatorvosához! A készítmény csökkenti az állatokon közvetlenül megpihenő legyek számát, de nem várható el, hogy minden legyet elpusztítson egy adott telepen. A készítmény alkalmazási stratégiáját ezért a paraziták érzékenységére vonatkozó helyi és regionális járványtani adatok alapján, egyéb külső élősködők elleni gyérítési programmal együtt érdemes kialakítani. Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó külső parazitaellenes szerek túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.

- Aludozírozás, amely a testtömeg alulbecsülése, a készítmény helytelen alkalmazása vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem alkalmazható az állat szemén és nyálkahártyáin illetve azok környékén. Kizárólag külsőleg alkalmazható!

El kell kerülni a készítmény szembe illetve nyálkahártyákra kerülését, mivel a deltametrin irritáló hatású.

Figyelni kell arra, hogy az állatok ne tudják lenyalni a készítményt. Nem alkalmazható szélsőségesen meleg időjárás esetén és biztosítani kell az állatoknak elegendő ivóvizet.

A készítmény csak ép bőrön alkalmazható, mivel a komolyabb bőrsérüléseken át felszívódva toxikus lehet. Ugyanakkor helyi irritáció előfordulhat a kezelést követően, ha a bőr már károsodott a parazita fertőzöttség következtében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény vagy bármely összetevője iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazásakor és a frissen kezelt állatok gondozásakor védőruházatot kell viselni: vízhatlan kötényt, gumicsizmát és védőkesztyűt.

A szennyezett ruházatot a kezelést követően azonnal le kell venni és a következő használat előtt ki kell mosni.

A bőrre került készítményt azonnal le kell mosni bő szappanos vízzel.

A készítmény előkészítését, alkalmazását követően illetve étkezések előtt

kezet kell mosni és a készítménynek kitett bőrfelületet meg kell mosni. Szembe kerülés esetén a szemet azonnal ki kell mosni bő vízzel és orvoshoz kell fordulni. Véletlen lenyelés esetén a szájat azonnal ki kell mosni bő vízzel és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény deltametrin tartalmaz, amely bizsergést, viszketést és foltos kipirosodást okozhat, ha érintkezésbe kerül a bőrrel. Ha a készítmény alkalmazását követően bármilyen tünet jelentkezik, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések: A deltametrin nagyon toxikus a trágya faunájára, a vízi élőlényekre és a méhekre, perzisztál a talajban és felhalmozódhat az iszapban. Ez a trágya faunáját és a vízi ökoszisztémát érintő kockázat csökkenthető, ha nem alkalmazzák túl gyakran és ismételten a deltametrin (illetve más szintetikus piretroidokat) szarvasmarhák és juhok, tehát például csak évente egyszer kezelik az azonos legelőn lévő állatokat.

A vízi ökoszisztémát érintő kockázat csökkenthető még, ha a kezelt juhokat a kezelést követő egy óráig nem engedik vízfolyásokba.

Vemhesség és laktáció: Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók: Nem alkalmazható más inszekticid vagy akaricid szerrel együtt. A deltametrin toxicitása fokozódik, elsősorban szerves foszforvegyületekkel való együttes alkalmazás során.

Túladozás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladozást követően megfigyeltek nem kívánatos hatásokat. Ilyen lehet szarvasmarhánál a paresztézia és irritáció, illetve fiatal bárányoknál az intermettáló vizeles vagy vizeletürítési kísérlet. A tünetek enyhék, átmenetiek és kezelés nélkül megszűnnek.

Inkompatibilitások: Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK):

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Az állatgyógyászati készítmény és kiürült csomagolóanyagai nem kerülhetnek természetes vizekbe, pocsolyákba, árkokba és vízfolyásokba.

A deltametrin perzisztál a talajban.

A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA:

2019. július 4.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:

Környezeti tulajdonságok

A deltametrin potenciálisan nem kívánatos hatásokat válthat ki a célállatfajokon kívüli élőlényeknél. A kezelést követően a deltametrin bélsárral választódik ki. A deltametrin kiválasztódása 2-4 hét közötti időtartamra tehető. A kezelt állatok által a legelőkön ürített, deltametrin tartalmazó bélsár csökkentheti a trágyán élő szervezetek mennyiségét.

A deltametrin nagyon toxikus a trágya faunájára, a vízi élőlényekre és a mézelő méhekre, perzisztál a talajban és az iszapban felhalmozódhat.

500 ml-es és 1 l-es flakon adagoló eszközzel, amely mérőkamrákat tartalmaz és 2,5, 5 illetve 10 ml-es adagok kimérésére alkalmas, kartondobozban.

2,5 l-es flakon PP kiömlő nyílással rendelkező csatlakoztató kupakkal.

2,5 l-es és 4,5 l-es rugalmas falú tasak (Flexibag) a hozzá tartozó speciális POM „E-lock” csatlakozóval, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.