

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectospot 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Deltametrin 10,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

Lichid uleios limpede de culoare auriu deschis

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea și tratamentul infestărilor cu următorii paraziți externi:

La bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi hematofagi și malofagi, inclusiv *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* și *Haematopinus eurysternus*. De asemenea, este de ajutor în tratamentul și prevenirea infestărilor atât cu muște care înțeapă, cât și cu muște care sunt iritante, incluzând *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, speciile *Musca* și *Hydrotaea irritans*.

La ovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și cu păduchi (*Linognathus ovis*, *Bovicola ovis*), *Melophagus ovinus*, și a infestărilor existente cu muște de carne (de obicei specii de *Lucilia spp.*).

La miei: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și păduchi *Bovicola ovis*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave sau convalescente.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Utilizarea neconformă cu indicațiile din eticheta produsului la specii care nu sunt vizate, respectiv câini și pisici, poate determina apariția de semne neurologice toxice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și poate fi fatală.

Nu se utilizează la animale cu leziuni extinse ale pielii.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul va reduce numărul de muște care stau direct pe animal, însă nu se anticipează că va elimina toate muștele din fermă. Rezistența la deltametrin este recunoscută și prin urmare utilizarea strategică

a produsului trebuie să aibă la bază informații epidemiologice locale și regionale cu privire la sensibilitatea paraziților. Se recomandă ca produsul să fie utilizat în asociere cu alte metode de gestionare a dăunătorilor.

Trebuie evitate următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot conduce în cele din urmă la o terapie ineficăce:

- utilizarea prea frecventă și repetată a ectoparaziticidelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare.

Au fost raportate cazuri de rezistență la deltametrin la muștele care înțepă sau care sunt iritante la bovine și la păduchi la ovine. Pentru a evita rezistența produsul trebuie utilizat numai în cazul în care sensibilitatea populației locale de muște la substanța activă este sigură.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar este numai pentru uz extern.

Se va evita contactul cu ochii și membranele mucoase deoarece deltametrinul este iritant.

Trebuie avută grijă ca animalele să nu lingă produsul după administrarea acestuia. Se va evita utilizarea produsului pe caniculă și se vor lua măsurile necesare ca animalele să aibă acces adecvat la apă.

Produsul medicinal veterinar se va administra numai pe pielea intactă deoarece absorbția prin leziuni extinse ale pielii poate duce la toxicitate. Cu toate acestea, pot să apară semne de iritație locală 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 oricare dintre componente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din șorț și cizme impermeabile și mănuși impermeabile atunci când se aplică produsul medicinal veterinar sau la manipularea animalelor tratate recent.

Scoateți imediat îmbrăcămintea puternic contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Spălați imediat stropii ajunși pe piele cu săpun și apă din abundență.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după manipularea acestui produs.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat din abundență cu apă curată de la robinet și solicitați sfatul medicului.

În caz de ingerare accidentală, clătiți imediat gura cu multă apă și solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi pe durata manipulării produsului.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, mâncărime și pete roșii pe pielea expusă. Dacă nu vă simțiți bine după ce ați lucrat cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții

Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice și albinele melifere, este persistent în soluri și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a deltametrinului (și a altor piretroide sintetice) la bovine și ovine, de ex. prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeași pășune.

Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin împiedicarea intrării animalelor tratate în cursuri de apă timp de o oră după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare au fost observate semne neurologice (agitație generală sau stare de prostrație, tremor, mișcări anormale) și/sau afecțiuni ale pielii (scuame și prurit) în primele 48 de ore de la tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați cu niciun alt insecticid sau acaricid.

Toxicitatea deltametrinului crește mai ales în combinație cu compușii organofosforici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare pour-on.

Doză:

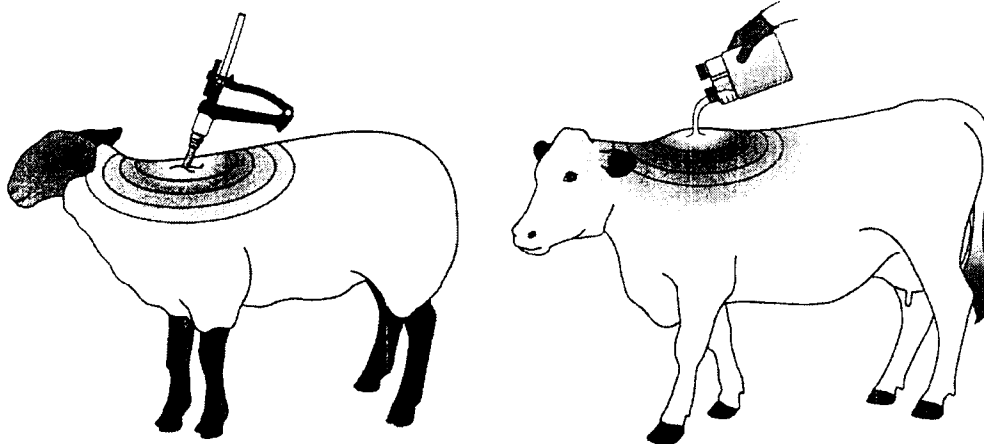
Bovine: 100 mg deltametrin pe animal, ceea ce corespunde cu 10 ml produs.

Ovine: 50 mg deltametrin pe animal, ceea ce corespunde cu 5 ml produs.

Produsul trebuie aplicat nediluat între omoplații animalului, de-a lungul liniei mediane a spatelui.

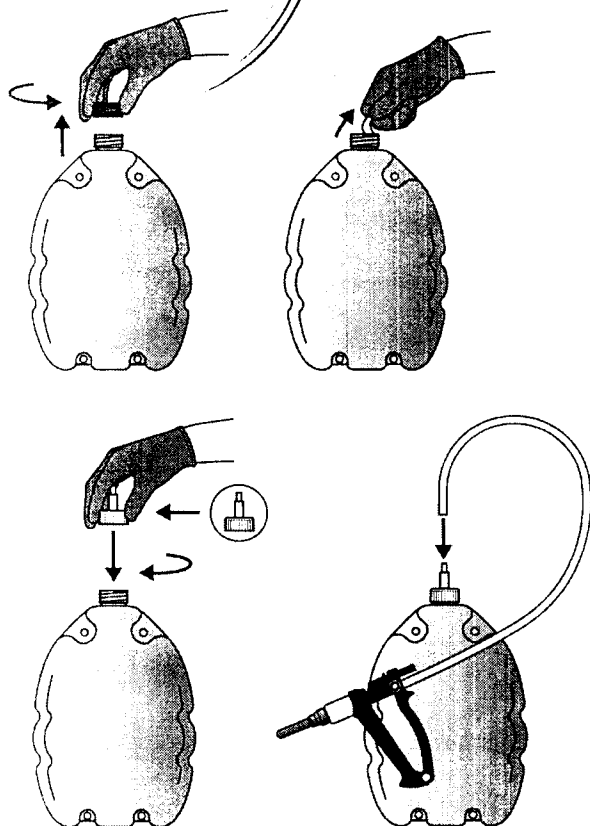
Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe, *Melophagus ovinus* și păduchi la ovine, se va despărți lâna și se va aplica produsul pe pielea animalului. Pentru o eficacitate maximă, este recomandabil să:

- tratați la scurt timp după tundere (animale cu lână scurtă);
- țineți oile tratate separat de oile netratate pentru a evita reinfestarea.



Durata protecției împotriva muștelor este de 4 - 6 săptămâni.

2. Atașarea flacoanelor de 1 și 2,5 litri la dispozitivul de aplicare corespunzător:



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Unele reacții adverse au fost observate în caz supradozare. Acestea includ parestezie și iritație la bovine, precum și urinare intermitentă sau senzația de urinare la miei mici. Aceste simptome s-au dovedit a fi ușoare, tranzitorii și dispar fără tratament.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

Carne și organe: 18 zile

Lapte: zero ore

Ovine

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 24 ore

Ca urmare a riscului semnificativ de contaminare încrucișată a animalelor netratate cu acest produs prin lingere, animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe tot parcursul timpului de așteptare maxim. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția de reziduuri în animalele netratate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QP53AC11

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide, insecticide și repelenți. Piretrine și piretroide.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Molecula de deltametrin aparține familiei piretroidelor sintetice. Se caracterizează prin activitate insecticidă și acaricidă, acționând prin alterarea permeabilității moleculelor canalelor de sodiu cauzând

o stare de hiperexcitare, urmată de paralizie (efect de *knockdown*), cu tremor și moartea paraziților. Două mecanisme fiziologice contribuie probabil la rezistența la deltametrin: mutația în ciclul de reproducere a deltametrinului sau selecția genomică pentru expresia crescută a oxidazei mitocondriale și a enzimelor din grupa esterazelor.

5.2 Particularitati farmacocinetice

După aplicarea cutanată, deltametrinul este ușor absorbit prin pielea bovinelor și ovinelor. Piretroidele sunt metabolizate pe căi oxidative și neurotoxice. Principala cale de excreție a cantității absorbite la animalele țintă este prin fecale.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Deltametrinul are potențialul de a afecta în mod advers organismele non-țintă, atât cele acvatice, cât și cele din bălegar. După tratament, excreția de niveluri potențial toxice de deltametrin poate avea loc pe o perioadă de 4 săptămâni. Fecalele care conțin deltametrin, excretate pe pășune de animalele tratate, pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, ceea ce poate afecta degradarea acestuia.

Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice și albinele melifere, este persistent în soluri și se poate acumula în sedimente.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.
Păstrați flaconul în ambalajul exterior de carton pentru a fi ferit de lumină.
A se păstra departe de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml și 500 ml, cu dozator cu gât dublu, cană de calibrare gradată intern, și capac cu filet din polipropilenă sigilat la cald.

Recipiente cu fund plat din polietilenă de înaltă densitate de 1 litru și 2,5 litri, cu sistem de închidere din polipropilenă și material de umplură sigilat la cald prin inducție. Formele de prezentare de 1 litru și 2,5 litri sunt prevăzute cu capac șurub cu supapă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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 apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

S-a demonstrat că deltametrinul persistă în sol.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

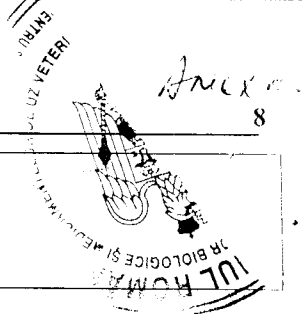
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă 250 ml, 500 ml, 1 l și 2.5 l



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectospot 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine
Deltametrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deltametrin 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml
1 litru
2.5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Soluție pour-on.

Numai pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine
Carne și organe: 18 zile
Lapte: zero ore

Ovine
Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 ore

Ca urmare a riscului semnificativ de contaminare încrucișată a animalelor netratate cu acest produs prin lingere, animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe tot parcursul timpului de așteptare maxim. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția de reziduuri în animalele netratate.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Produsul trebuie utilizat într-un interval de 3 luni de la deschiderea flaconului.

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior de carton pentru a fi ferit de lumină.

A se păstra departe de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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 apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

S-a demonstrat că deltametrinul persistă în sol.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

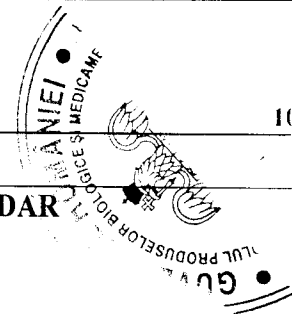
Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON - 250 ml, 500 ml, 1 l și 2.5 l

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Dectospot 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine
Deltametrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deltametrin 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml
1 litru
2.5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Soluție pour-on.

Numai pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine
Carne și organe: 18 zile
Lapte: zero ore

Ovine
Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 ore

Ca urmare a riscului semnificativ de contaminare încrucișată a animalelor netratate cu acest produs prin lingere, animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe tot parcursul timpului de așteptare maxim. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția de reziduuri în animalele netratate.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Produsul trebuie utilizat într-un interval de 3 luni de la deschiderea flaconului.

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior de carton pentru a fi ferit de lumină.

A se păstra departe de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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 apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

S-a demonstrat că deltametrinul persistă în sol.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

PROSPECT PENTRU:
Dectospot 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Bimeda Animal Health Limited, 2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlandă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectospot 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine
Deltametrin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

<u>Substanță activă</u>	
Deltametrin	10,0 mg

Lichid uleios limpede de culoare auriu deschis

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea și tratamentul infestărilor cu următorii paraziți externi:

La bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi hematofagi și malofagi, inclusiv *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* și *Haematopinus eurysternus*. De asemenea, este de ajutor în tratamentul și prevenirea infestărilor atât cu muște care înțeapă, cât și cu muște care sunt iritante, incluzând *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, speciile *Musca* și *Hydrotaea irritans*.

La ovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și cu păduchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), *Melophagus ovinus*, și a infestărilor existente cu muște de carne (de obicei specii de *Lucilia spp.*).

La miei: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și păduchi *Bovicola ovis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale bolnave sau convalescente.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Utilizarea neconformă cu indicațiile din eticheta produsului la specii care nu sunt vizate, respectiv câini și pisici, poate determina apariția de semne neurologice toxice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și poate fi fatală.

Nu se utilizează la animale cu leziuni extinse ale pielii.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare au fost observate semne neurologice (agitație generală sau stare de prostrație, tremor, mișcări anormale) și/sau afecțiuni ale pielii (scuame și prurit) în primele 48 de ore de la tratament.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare pour-on.

Doză:

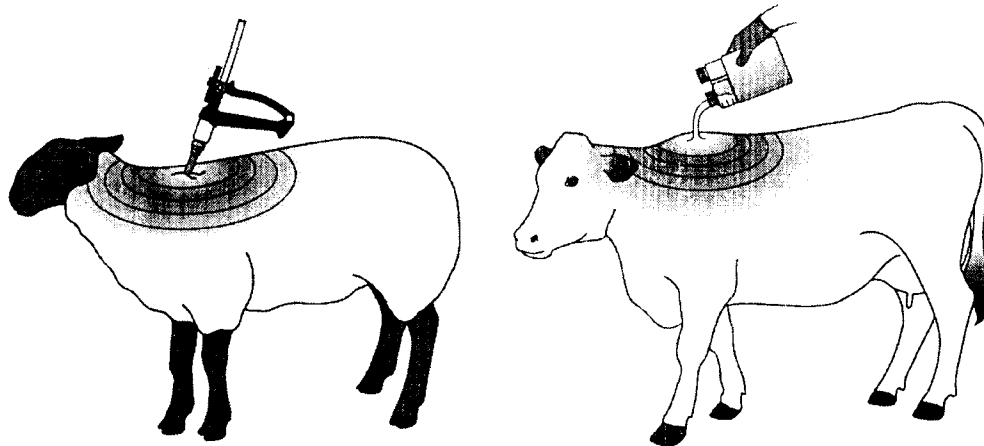
Bovine: 100 mg deltametrin pe animal, ceea ce corespunde cu 10 ml produs.

Ovine: 50 mg deltametrin pe animal, ceea ce corespunde cu 5 ml produs.

Produsul trebuie aplicat nediluat între omoplații animalului, de-a lungul liniei mediane a spatelui.

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe, *Melophagus ovinus* și păduchi la ovine, se va despărți lâna și se va aplica produsul pe pielea animalului. Pentru o eficacitate maximă, este recomandabil să:

- tratați la scurt timp după tundere (animale cu lână scurtă);
- țineți oile tratate separat de oile netratate pentru a evita reinfestarea.



Durata protecției împotriva muștelor este de 4 - 6 săptămâni.

Păduchi la bovine: În general, o singură aplicare va eradica toți păduchii. Eliminarea completă a păduchilor poate dura 4 - 5 săptămâni, timp în care păduchii ies din ouă și sunt omorâți. Un număr foarte mic de păduchi pot supraviețui pe câteva animale.

Melophagus ovinus și păduchi la ovine: O singură aplicare va reduce incidența infestărilor cu păduchi malofagi sau *Melophagus ovinus* pe o perioadă de 4 - 6 săptămâni după tratament.

Nu a fost investigată influența vremii asupra perioadei de eficacitate.
Durata perioadei de prevenire a infestărilor cu specii de *Musca* poate varia.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie aplicat folosind un dispozitiv de aplicare corespunzător:

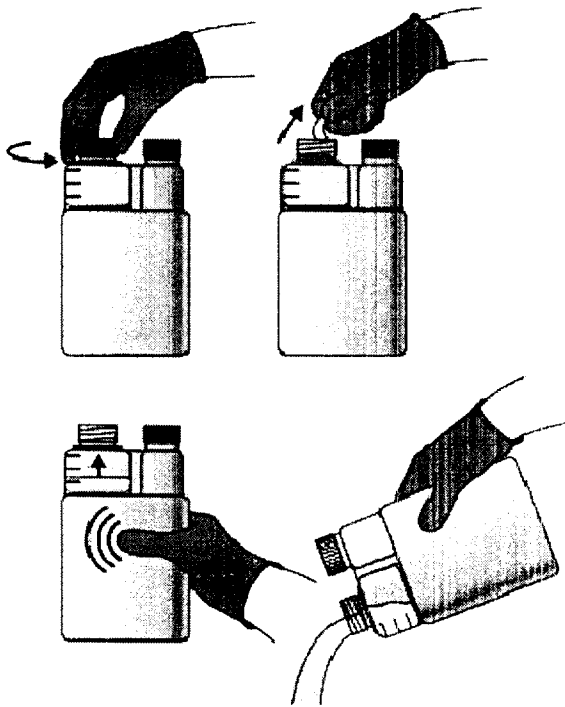
- pentru formele de prezentare de 250 ml și 500 ml se folosește o cană gradată atașată la flacon;
- pentru formele de prezentare de 1 litru și 2,5 litri, se recomandă folosirea unui aplicator corespunzător.

Un aplicator corespunzător trebuie să respecte următoarele specificații:

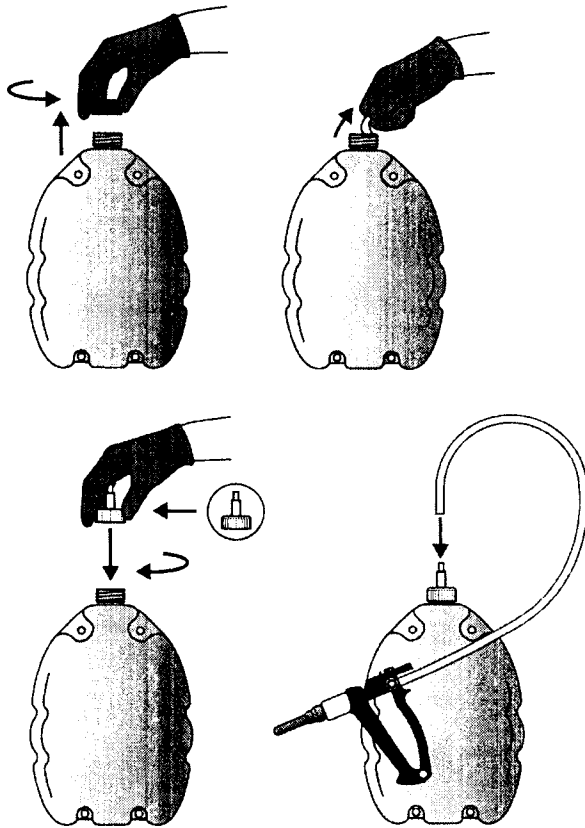
- să elibereze doze de 5 ml și 10 ml;
- să fie prevăzut cu un furtun flexibil cu diametrul intern cuprins între 6 mm și 12 mm.

Modul de utilizare a dispozitivelor de aplicare recomandat este ilustrat în diagramele de mai jos.

1. Utilizarea câinii gradate cu flacoanele de 250 ml și 500 ml.



2. Atașarea flacoanelor de 1 și 2,5 litri la dispozitivul de aplicare corespunzător:



Agitați bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

Carne și organe: 18 zile

Lapte: zero ore

Ovine

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 24 ore

Ca urmare a riscului semnificativ de contaminare încrucișată a animalelor netratate cu acest produs prin lingere, animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe tot parcursul timpului de așteptare maxim. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția de reziduuri în animalele netratate.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în poziție verticală în ambalajul original.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior de carton pentru a fi ferit de lumină.

A se păstra departe de alimente, băuturi și de hrana pentru animale.

A nu se utiliza acest produs medical veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul va reduce numărul de muște care stau direct pe animal, însă nu se anticipează că va elimina toate muștele din fermă. Rezistența la deltametrin este recunoscută, și prin urmare utilizarea strategică a produsului trebuie să aibă la bază informații epidemiologice locale și regionale cu privire la sensibilitatea paraziților. Se recomandă ca produsul să fie utilizat în asociere cu alte metode de gestionare a dăunătorilor.

Trebuie evitate următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și pot conduce în cele din urmă la o terapie ineficace:

- utilizarea prea frecventă și repetată a ectoparaziticidelor din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare.

Au fost raportate cazuri de rezistență la deltametrin la muștele care înțeapă sau care sunt iritante la bovine, și la păduchi la ovine. Pentru a evita rezistența, produsul trebuie utilizat numai în cazul în care sensibilitatea populației locale de muște la substanța activă este sigură.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar este numai pentru uz extern.

Se va evita contactul cu ochii și membranele mucoase deoarece deltametrinul este iritant.

Trebuie avută grijă ca animalele să nu lingă produsul după administrarea acestuia. Se va evita utilizarea produsului pe caniculă și se vor lua măsurile necesare ca animalele să aibă acces adecvat la apă.

Produsul medicinal veterinar se va administra numai pe pielea intactă deoarece absorbția prin leziuni extinse ale pielii poate duce la toxicitate. Cu toate acestea, pot să apară semne de iritație locală după tratament deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din șorț și cizme impermeabile și mănuși impermeabile atunci când se aplică produsul medicinal veterinar sau la manipularea animalelor tratate recent.

Scoateți imediat îmbrăcămintea puternic contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Spălați imediat stropii ajunși pe piele cu săpun și apă din abundență.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după manipularea acestui produs.

În caz de contact cu ochii, clătiți imediat din abundență cu apă curată de la robinet și solicitați sfatul medicului.

În caz de ingerare accidentală, clătiți imediat gura cu multă apă și solicitați sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi pe durata manipulării produsului.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, mâncărime și pete roșii pe pielea expusă. Dacă nu vă simțiți bine după ce ați lucrat cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții

Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice și albinele melifere, este persistent în soluri și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a deltametrinului (și a altor piretroide sintetice) la bovine și ovine, de ex. prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeași pășune.

Riscul pentru ecosistemele acvatice poate fi redus și mai mult prin împiedicarea intrării animalelor tratate în cursuri de apă, timp de o oră 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 efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene.

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 utilizați cu niciun alt insecticid sau acaricid.

Toxicitatea deltametrinului crește mai ales în combinație cu compușii organofosforici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Unele reacții adverse au fost observate în caz supradozare. Acestea includ parestezie și iritație la bovine, precum și urinare intermitentă sau senzația de urinare la mieii mici. Aceste simptome s-au dovedit a fi ușoare, tranzitorii și dispar fără tratament.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. 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 eliminate 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 apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu ambalajul acestuia.

S-a demonstrat că deltametrinul persistă în sol.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Numărul autorizației de comercializare: 190033

Dimensiuni ambalaj: 250 ml, 500 ml, 1 litru, 2.5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuitor:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Cod poștal 307200

Județ Timiș, România