Partea IB.1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanța activă:
Deltametrin 10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Trigliceride cu lant mediu

Lichid uleios limpede de culoare auriu deschis

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale convalescente sau bolnave.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Utilizarea în afara indicațiilor din eticheta produsului medicinal veterinar la specii non-țintă, 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.

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar va reduce numărul de muște care se așează direct pe animal, dar nu se anticipează că va elimina toate muștele dintr-o fermă. Rezistența la deltametrin este recunoscută și, prin urmare, utilizarea strategică a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale și regionale despre susceptibilitatea paraziților și să fie utilizată în asociere cu alte metode de combatere a dăunătorilor.

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

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

Au fost raportate cazuri de rezistență la deltametrin la muștele care înțeapă și care sunt iritante în cazul bovinelor și la păduchi în cazul oilor.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la indicațiile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a suprafeței ocupate sau a riscului pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui grup individual.
Utilizarea acestui produs trebuie să ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.
Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnosticare adecvată
Rezistența confirmată trebuie raportată detinatorului autorizației de comercializare sau către autoritățile competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este utilizat numai pentru uz extern.
Nu aplicați pe sau în apropierea ochilor și membranelor mucoase ale animalului, deoarece deltametrinul este iritant.

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

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pe pielea nedeteriorată, deoarece absorbția prin leziuni majore ale pielii poate duce la toxicitate. Cu toate acestea, după tratament pot apărea semne de iritație locală, 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.
Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din șort și cizme impermeabile și mănuși impermeabile fie la aplicarea produsului medicinal veterinar, fie la manipularea animalelor recent tratate.
Scoateți imediat îmbrăcămintea puternic contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Spălați imediat stropii de pe piele cu săpun și multă apă.
Spălați-vă mâinile și pielea expusă după manipularea acestui produs medicinal veterinar.
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 sau eticheta produsului.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organisme acvatice și albine 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 oi, de ex. prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeași pășune.
Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus și mai mult prin împiedicarea pătrunderii oilor tratate în cursurile de apă timp de o oră după tratament.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și oi:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice (agitație[1] sau prosternare, tremor, mișcări anormale) Tulburări cutanate (leziune scuamoasă cutanată la locul de aplicare, fotosensibilizare, prurit)[2]

[1]Generală
[2]Se observă în 48 de ore după tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Gestația și lactația:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu utilizați cu niciun alt insecticid sau acaricid.
Toxicitatea deltametrinului crește mai ales în combinație cu compușii organofosforici.

3.9 Căi de administrare și doze

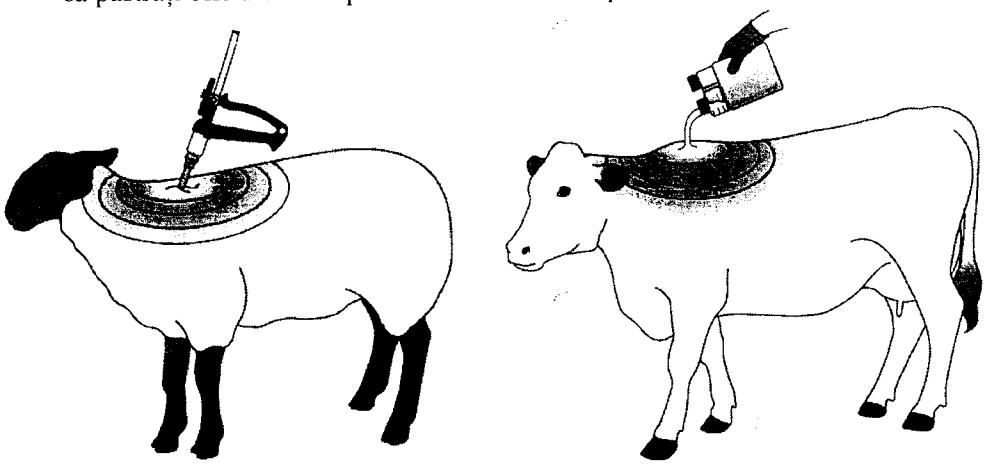
Pentru uz extern. Aplicare pour-on.
Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.
Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele trebuie tratate colectiv, trebuie să se stabilească grupuri rezonabile omogene și toate animalele dintr-un grup trebuie să primească doza corespunzătoare celui mai greu.
Doza:

Bovine: 100 mg de deltametrin per animal, adică 10 ml de produs medicinal veterinar.
Oi: 50 mg de deltametrin per animal, adică 5 ml de produs medicinal veterinar.
Miei (cu greutatea corporală sub 10 kg sau cu vârsta de 1 lună): 25 mg de deltametrin per animal, adică 2,5 ml de produs medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat nediluat între omoplații animalului, așa cum se indică în diagramele de mai jos.

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe, checherițe și păduchi la oi, se va despărți lâna și se va aplica produsul medicinal veterinar pe pielea animalului. Pentru o eficacitate maximă, este recomandabil:

- să tratați la scurt timp după tuns (animale cu lână scurtă),
- să păstrați oile tratate separat de oile netratate pentru a evita reinfestarea



Durata protecției împotriva muștelor este menținută timp de de 4–6 săptămâni.

Păduchi la bovine: o singură aplicare va eradica, în general, 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.

Checherițe și păduchi la oi: o singură aplicare va reduce incidența păduchilor care mușcă sau a infestării cu checherițe pe o perioadă de 4–6 săptămâni după tratament.

Infestări existente cu muște de carne la oi: aplicare direct pe zona infectată cu larve de îndată ce este observată infestarea. O singură aplicare va asigura că larvele de muște sunt ucise într-un timp scurt. În cazul leziunilor mai profunde provocate de miază, se recomandă tăierea lânii pătate înainte de tratament.

Influența vremii asupra duratei eficacității nu a fost investigată.
Durata perioadei de prevenire împotriva *Musca* spp. poate varia.

Produsul trebuie aplicat utilizând un dispozitiv de aplicare adecvat:

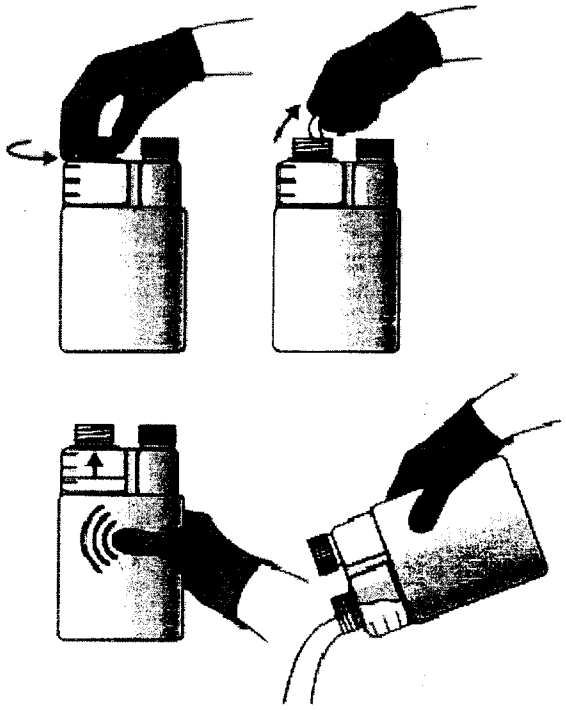
- Pentru formele de prezentare de 250 ml și 500 ml se utilizează un rezervor gradat atașat la recipient .
- Pentru formele de prezentare de 1 litru și 2,5 litri se recomandă utilizarea unui aplicator adecvat.

Un aplicator adecvat trebuie să respecte următoarele specificații:

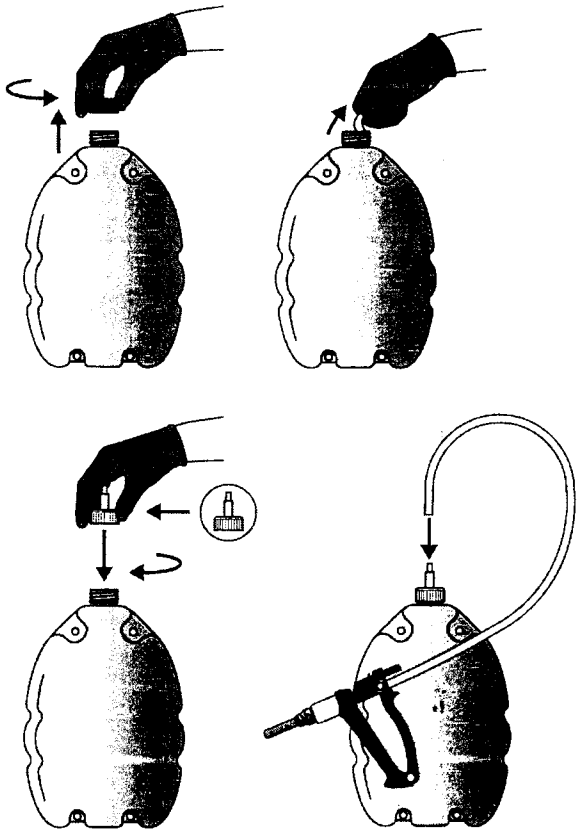
- trebuie să elibereze doze de 5 ml și 10 ml.
- trebuie să fie prevăzut cu un furtun flexibil cu diametrul intern cuprins între 6 mm și 12 mm.

Utilizarea recomandată a dispozitivelor de aplicare este ilustrată în diagramele următoare.

1. Utilizarea rezervorului gradat la recipientele de 250 ml și 500 ml:



2. Atașarea recipientelor de 1 și 2,5 litri la aplicatorul corespunzător:



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 18 zile
Lapte: zero ore

Oi:
Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 de ore

Datorită riscului semnificativ de contaminare încrucișată a animalelor netratate cu acest produs medicinal veterinar ca urmare a toaletării (linsului), animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe toată perioada maximă de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția de reziduuri la animalele netratate.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet:
QP53AC11

4.2 Farmacodinamie

Molecula de deltametrin aparține familiei piretroidelor sintetice. Se caracterizează prin activitatea sa insecticidă și acaricidă, acționând prin alterarea permeabilității moleculei canalului de sodiu, determinând hiperexcitație, urmată de paralizie (knockdown), cu tremor și mortalitate a paraziților. Două mecanisme fiziologice contribuie probabil la rezistența la deltametrin: mutația țintei moleculare a deltametrinului sau selecția genomică pentru expresia crescută a oxidazei mitocondriale și a enzimelor din grupa esterazelor.

4.3 Farmacocinetică

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

Proprietăți de mediu

Deltametrinul are potențialul de a afecta negativ organismele non-țintă, atât în apă, cât și în 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 avea un impact asupra degradării acestuia.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în poziție verticală în recipientul original.
Pentru a fi protejat de lumină, păstrați recipientul în cutia de carton .
A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipiente flexibile din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml și 500 ml cu dozator cu dublu gât, rezervor de calibrare gradat intern și capac filetat din polipropilenă termoetanșat.

Recipiente din polietilenă de înaltă densitate cu fund plăt de 1 litru și 2,5 litri, cu închidere din polipropilenă și vată termoetanșată prin inducție. Recipientele de 1 litru și 2,5 litri sunt prevăzute cu un capac cu gură de scurgere.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.
Nu contaminați apele de suprafață sau șanțurile cu produsul sau recipientul utilizat.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210134

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/05/2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ – recipiente de 250 ml, 500 ml, 1 litru și 2,5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectospot 10 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deltametrin 10 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pour-on Numai pentru uz extern.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:
Carne și organe: 18 zile
Lapte: zero ore

Oi:
Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 de ore

Datorită riscului semnificativ de contaminare încrucișată a animalelor netratate cu acest produs ca urmare a toaletării (linsului), animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe toată perioada maximă de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția de reziduuri la animalele netratate.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL/AAAA

Produsul trebuie utilizat în termen de 3 luni de la deschiderea recipientului.

După deschidere, a se utiliza până la [ ]

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în poziție verticală în recipientul original.
Pentru a fi protejat de lumină, păstrați recipientul în cutia exterioară.

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON– recipiente de 250 ml, 500 ml, 1 litru și 2,5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dectospot 10 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deltametrin 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
500 ml
1 litru
2,5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pour-on.
Numai pentru uz extern.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:
Carne și organe: 18 zile
Lapte: zero ore

Oi:
Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 de ore

Datorită riscului semnificativ de contaminare încrucișată a animalelor netratate cu acest produs ca urmare a toaletării (linsului), animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe toată perioada maximă de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția de reziduuri la animalele netratate.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP: LL/AAAA

Produsul trebuie utilizat în termen de 3 luni de la deschiderea recipientului.

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în poziție verticală în recipientul original.
Pentru a fi protejat de lumină, păstrați recipientul în cutia de carton.
A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

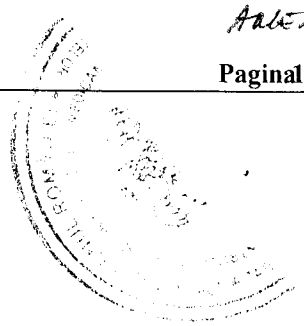
Bimeda Animal Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210134

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține

Substanța activă:
Deltametrin 10,0 mg

Lichid uleios limpede de culoare auriu deschis

3. Specii țintă

Bovine și oi.

4. Indicații de utilizare

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

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale convalescente sau bolnave.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Utilizarea în afara indicațiilor din eticheta produsului la specii non-țintă, 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul va reduce numărul de muște care se așează direct pe animal, dar nu se anticipează că va elimina toate muștele dintr-o fermă. Rezistența la deltametrin este recunoscută și, prin urmare, utilizarea strategică a produsului trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale și regionale

despre susceptibilitatea paraziților și să fie utilizată în asociere cu alte metode de combatere a dăunătorilor.

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

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

Au fost raportate cazuri de rezistență la deltametrin la muștele care înțeapă și care sunt iritante în cazul bovinelor și la păduchi în cazul oilor. Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la indicațiile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a suprafeței ocupate sau a riscului pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui grup individual. Utilizarea acestui produs trebuie să ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.
Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnosticare adecvată.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau către autoritățile competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul este utilizat numai pentru uz extern.
Nu aplicați pe sau în apropierea ochilor și membranelor mucoase ale animalului, deoarece deltametrinul este iritant.

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

Produsul trebuie administrat numai pe pielea nedeteriorată, deoarece absorbția prin leziuni majore ale pielii poate duce la toxicitate. Cu toate acestea, după tratament pot apărea semne de iritație locală, 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 substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Trebuie purtat echipament de protecție personal constând din șort și cizme impermeabile și mănuși impermeabile fie la aplicarea produsului, fie la manipularea animalelor recent tratate.
Scoateți imediat îmbrăcămintea puternic contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Spălați imediat stropii de pe piele cu săpun și multă apă.
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 sau eticheta produsului.

Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în timp ce manipulați produsul.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organisme acvatice și albine 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 oi, de ex. prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeași pășune.
Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus și mai mult prin împiedicarea pătrunderii oilor tratate în cursurile de apă timp de o oră după tratament.

Gestația și lactația:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu utilizați cu niciun alt insecticid sau acaricid.
Toxicitatea deltametrinului crește mai ales în combinație cu compușii organofosforici.

Supradozare:
Unele reacții adverse au fost observate în urma supradozajului. Acestea includ parestezie și iritație la bovine, precum și urinare intermitentă sau senzația de urinare la mieii tineri . Acestea s-au dovedit a fi ușoare, tranzitorii și dispar fără tratament.

Incompatibilități majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine și oi:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice (agitație[1] sau prosternare, tremor, mișcări anormale) Tulburări ale pielii (leziuni scuamoase (piele solzoasă), fotosensibilizare, prurit (mâncărime))[2]

[1]Generală
[2]Se observă în 48 de ore după tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect , vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru uz extern. Aplicare pour-on.
Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.
Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Dacă animalele trebuie tratate colectiv, trebuie să se stabilească grupuri rezonabile omogene și toate animalele dintr-un grup trebuie să primească doza corespunzătoare celui mai greu.
Doza:

Bovine: 100 mg de deltametrin per animal, adică 10 ml de produs.

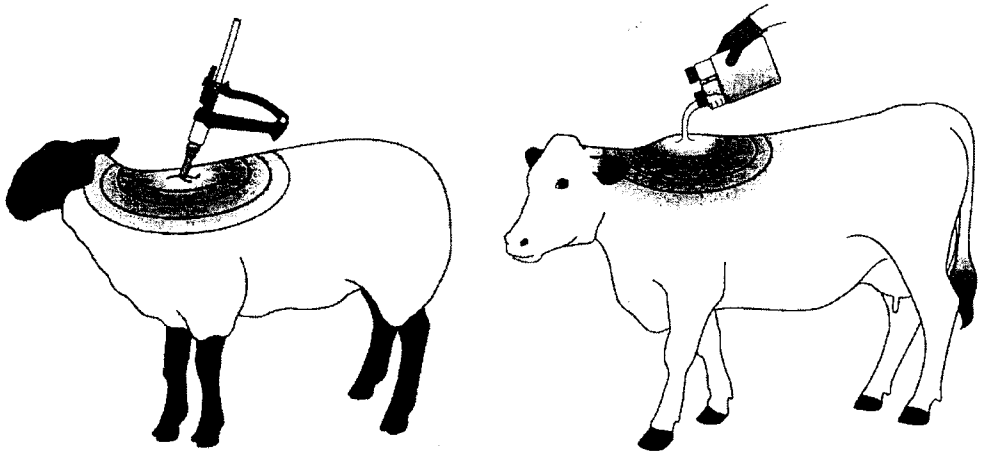
Oi: 50 mg de deltametrin per animal, adică 5 ml de produs.

Miei (cu greutatea corporală sub 10 kg sau cu vârsta de 1 lună): 25 de mg deltametrin per animal, adică 2,5 ml de produs.

Produsul trebuie aplicat nediluat,între omoplații animalului, așa cum se arată în diagramele de mai jos.

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe, checherițe și păduchi la oi, se va despărți lâna și se va aplica produsul pe pielea animalului. Pentru o eficacitate maximă, este recomandabil:

- să tratați la scurt timp după tuns (animale cu lână scurtă),
- să păstrați oile tratate separat de oile netratate pentru a evita reinfestarea



Durata protecției împotriva muștelor este menținută timp de 4–6 săptămâni.

Păduchi la bovine: o singură aplicare va eradica, în general, 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.

Checherițe și păduchi la oi: O singură aplicare va reduce incidența păduchilor care mușcă sau a infestării cu checherițe pe o perioadă de 4–6 săptămâni după tratament.

Infestări existente cu muște de carne la oi: aplicare direct pe zona infectată cu larve de îndată ce este observată infestarea. O singură aplicare va asigura că larvele de muște sunt ucise într-un timp scurt. În cazul leziunilor mai profunde provocate de miază, se recomandă tăierea lânii pătate înainte de tratament.

Influența vremii asupra duratei eficacității nu a fost investigată.
Durata perioadei de prevenire împotriva *Musca* spp. poate varia.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie aplicat utilizând un dispozitiv de aplicare adecvat:

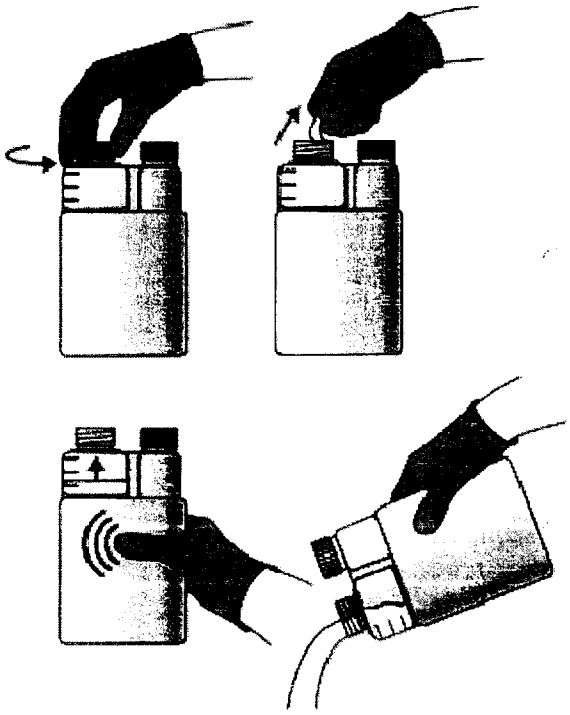
- Pentru formele de prezentare de 250 ml și 500 ml se utilizează un rezervor gradat atașat la recipient .
- Pentru formele de prezentare de 1 litru și 2,5 litri se recomandă utilizarea unui aplicator adecvat.

Un aplicator adecvat trebuie să respecte următoarele specificații:

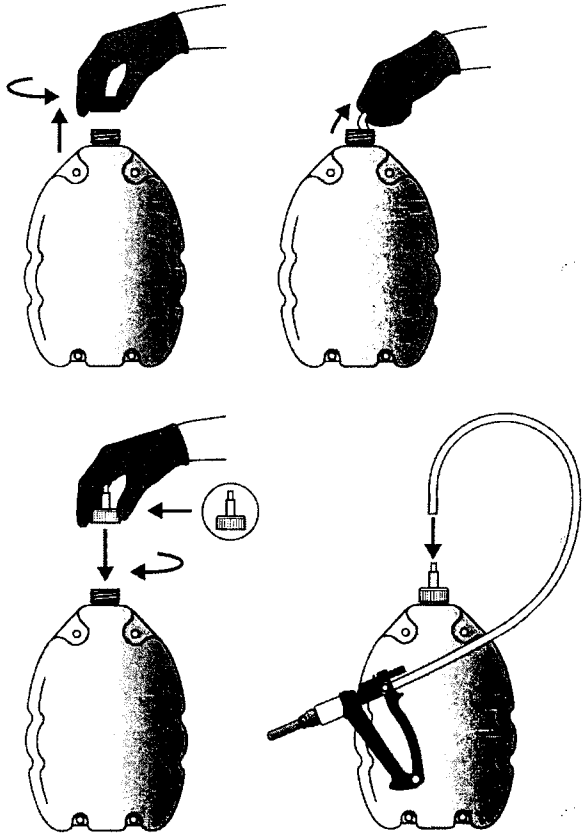
- trebuie să elibereze doze de 5 ml și 10 ml.
- trebuie să fie prevăzut cu un furtun flexibil cu diametrul intern cuprins între 6 mm și 12 mm.

Utilizarea recomandată a dispozitivelor de aplicare este ilustrată în diagramele următoare.

1. Utilizarea rezervorului gradat la recipientele de 250 ml și 500 ml:



2. Atașarea recipientelor de 1 și 2,5 litri la aplicatorul corespunzător:



Agitați bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 18 zile
Lapte: zero ore

Oi:
Carne și organe: 35 zile
Lapte: 24 de ore

Datorită riscului semnificativ de contaminare încrucișată a animalelor netratate cu acest produs ca urmare a toaletării (linsului), animalele tratate trebuie ținute separat de animalele netratate pe toată perioada maximă de așteptare. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la apariția de reziduuri la animalele netratate.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra în poziție verticală în recipientul original.
Pentru a fi protejat de lumină, păstrați recipientul în cutia de carton .
A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale.
A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutia de carton.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.
Nu contaminați apele de suprafață sau șanțurile cu produsul sau recipientul folosit.
Utilizați scheme de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210134

250 ml
500 ml
1 litru
2,5 litru

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

08/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Laboratories Zotal S.L.U.
Carretera Nacional 630 Km 809, Camas,
Sevilla, 41900,
Spania

Reprezentanți locali și informații de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate :
S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județ Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

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