

[Version 8.1/2017]

ANEXA w. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Deltametrin 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pour-on

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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*. 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*.

4.3 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.

4.4 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 susceptibilitate. 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 susceptibilitatea 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 ectoparazitari din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 lingă 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții la locul de aplicare, inclusiv descuamarea și pruritul s-au observat rar la bovine timp de 48 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)

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 la șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen.

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 se va utiliza cu niciun alt insecticid sau acaricid. Toxicitatea deltametrinului este mărită mai ales în combinație cu compușii organofosforici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz extern. Aplicare pour-on.

Doza:

Bovine: 100 mg deltametrin per animal corespunzător la 10 ml produs.

Ovine: 50 mg deltametrin per animal corespunzător la 5 ml produs.

Miei (sub 10 kg greutate corporală sau cu vârsta mai mică de 1 lună): 25 mg deltametrin per animal corespunzător la 2.5 ml produs.

Administrare:

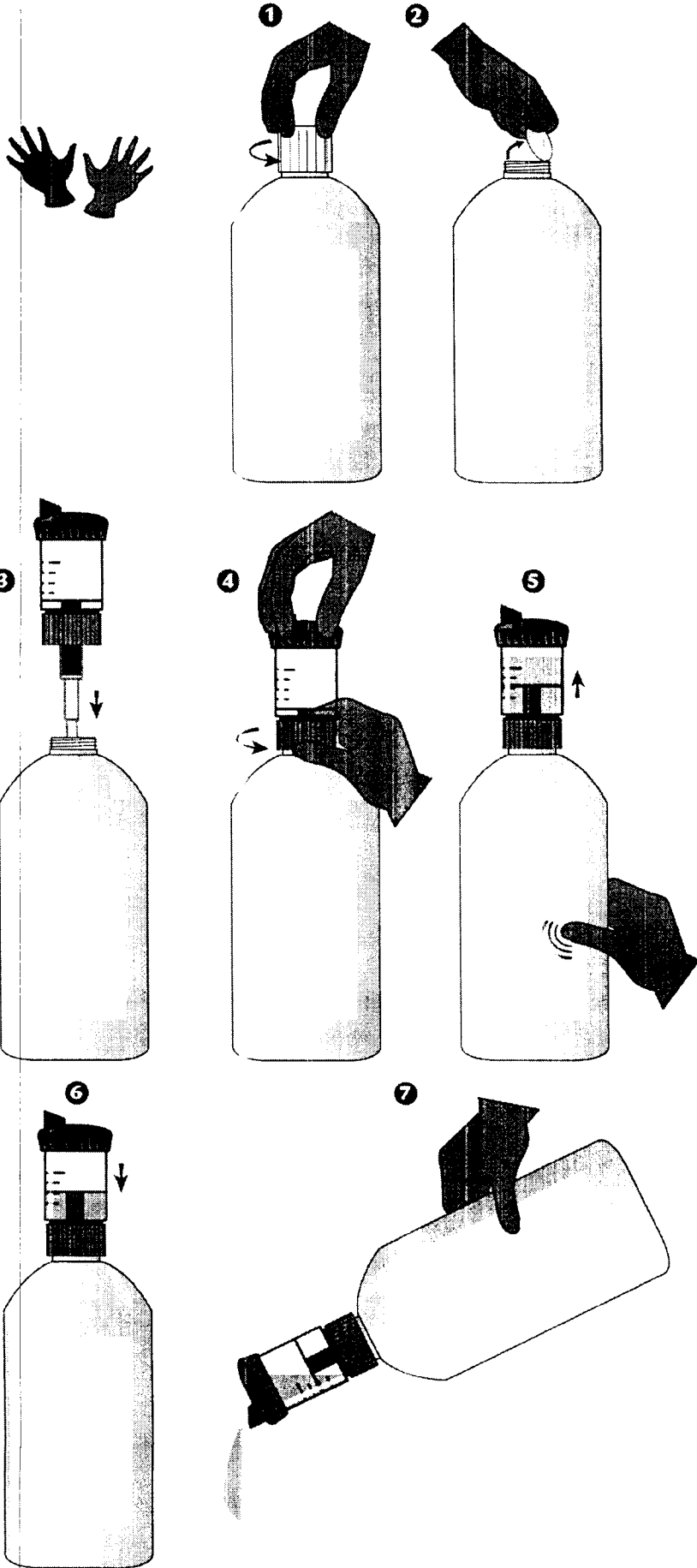
Acest produs se va administra cu un aplicator corespunzător:

- 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.

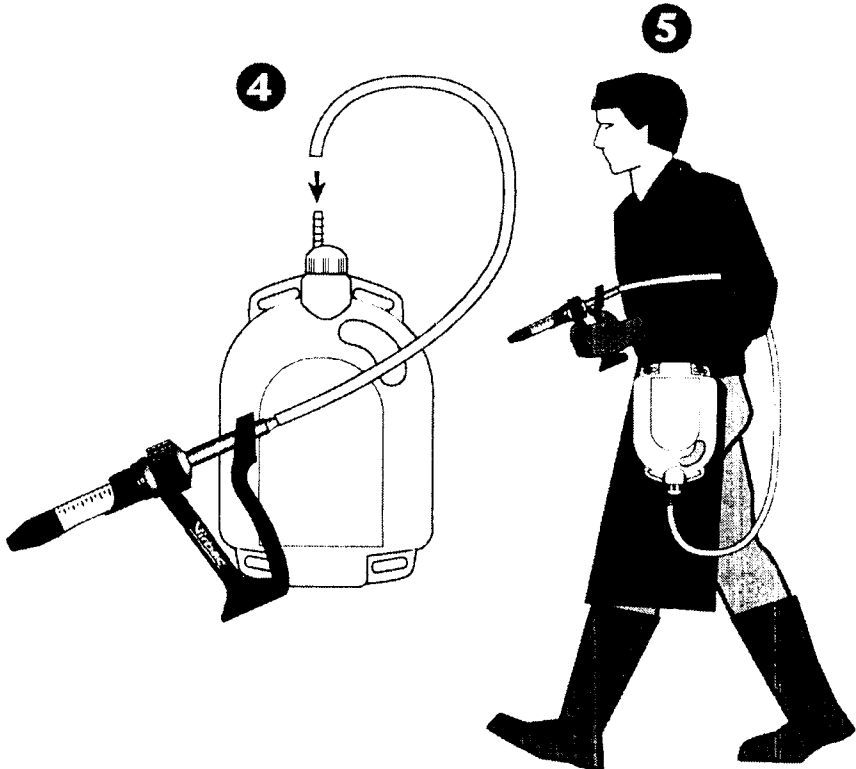
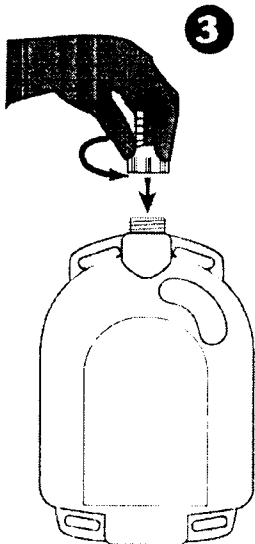
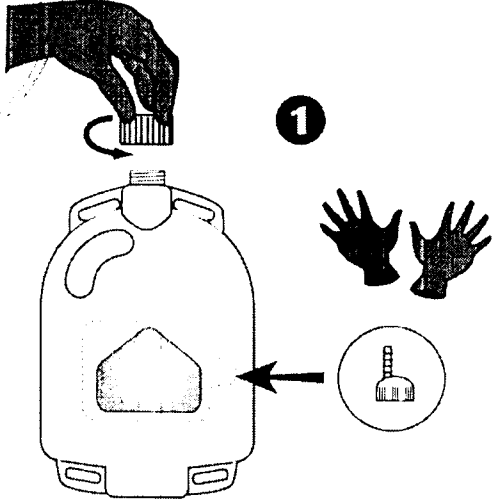
Un aplicator corespunzător trebuie să fie conform următoarelor specificații:

- 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.

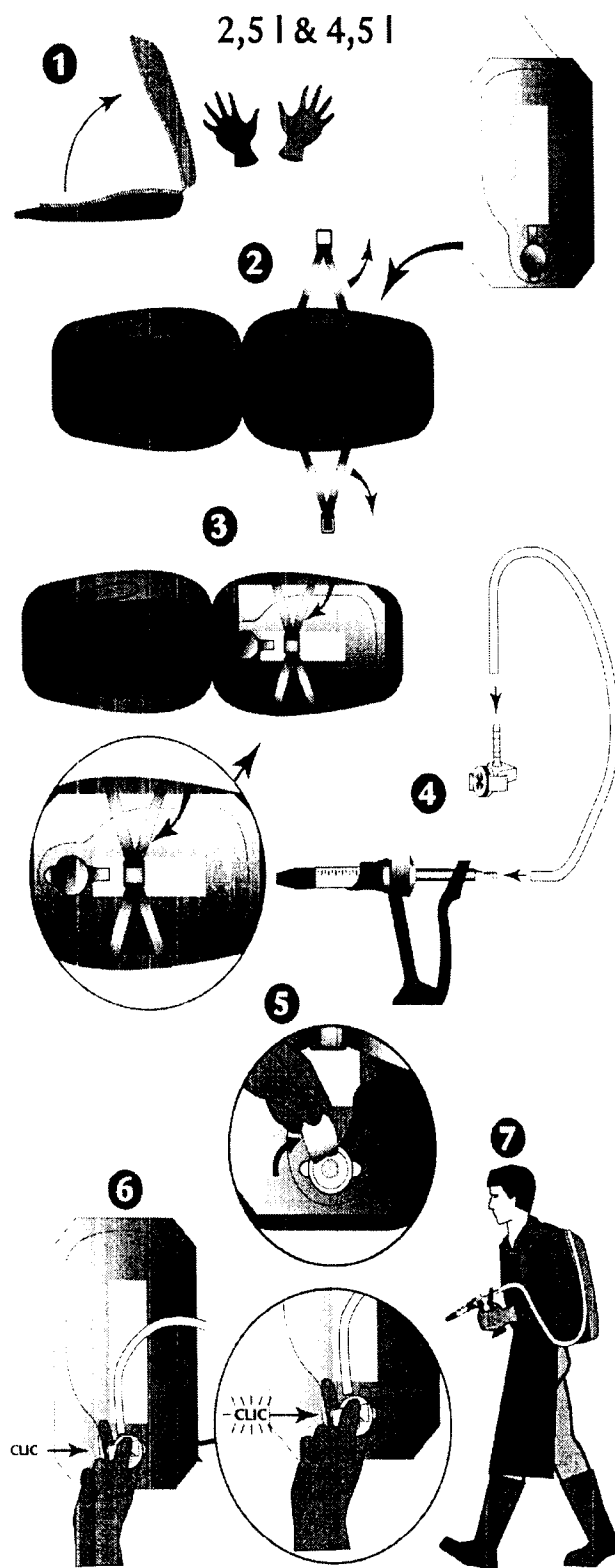
500 ml & 1 L



2.5 L



[acolo unde este cazul, se va include un pas suplimentar (sub 5) pentru eliminarea sigiliului]



Bovine : Se aplică o doză de 10 ml utilizand un aplicator corespunzător.

Ovine: Se aplică o doză de 5 ml utilizand un aplicator corespunzător.

Miei : Se aplică o doză de 2,5 ml utilizand un aplicator corespunzător.

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 miazelor. O singură aplicare este de ajuns pentru a omorî larvele de califoride 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.

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

După supradozare au fost observate câteva reacții adverse. Acestea includ parestezie și iritație la bovine, ca și urinare intermitentă sau tentativă de urinare la mieii mici. Aceste simptome au fost ușoare și trecătoare și au dispărut fără tratament.

4.11 Timp de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 17 zile

Lapte: 0 ore

Ovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 0 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparazitare pentru uz topic, inclusiv insecticide, piretrine și piretroide

Codul veterinar ATC: QP53AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Deltametrinul este un piretroid de sinteză cu activitate acaricidă și insecticidă. Este una dintre cele mai largi familii de esteri piretroizi care au evoluat ca analogi sintetici ai extractelor insecticide originale izolate din pulberea de crizanteme. Deltametrinul este un alfa-ciano-piretroid și este un membru al generației a doua de piretroide, în care stabilitatea generală a moleculei este îmbunătățită de o rezistență crescută corespunzător la bio- și foto-degradare și de o activitate insecticidă mărită. Este un insecticid mai puternic pentru insecte și acarieni, din cauza ratei mai scăzute de metabolizare.

Modul exact de acțiune insecticidă a piretroidelor rămâne neclar, dar ele sunt neurotoxine potente pentru insecte, provocând insuficiența coordonării senzitive și activitate motorie dezorganizată, care produce paralizia (efect "knock-down"). Piretroidele sunt metabolizate mult mai rapid la mamifere, pe căi oxidative și neurotoxice, astfel încât efectele neurotoxice pot apare doar la doze care sunt de multe ori mai mari decât cele necesare pentru activitatea ectoparazitară.

La rezistența la deltametrin contribuie, cel mai probabil, 2 mecanisme fiziologice: mutația țintei moleculare a deltametrinului sau prin enzimele metabolice glutation-S-transferaze.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicare cutanată, deltametrinul este absorbit puțin prin piele la bovine și ovine. Piretroidele sunt metabolizate pe căi oxidative și neurotoxice.

Calea principală de excreție a cantității absorbite, la animalele din speciile țintă, este prin fecale.

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 foarte toxic pentru fauna de bălegar, organismele acvatice și albine, este persistent în sol și se poate acumula în sediment.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Doar pentru flacoane: Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Doar pentru pungi: Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original bine închis, ferit de alimente, băuturi și furaje.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 25/05/2015
Data ultimei reinnoiri: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2019

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ALEXA m-3

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE; PUNGI FLEXIBILE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Deltanil 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

500 ml "flacon"
1 l "flacon"
2,5 l "flacon"
2,5 l "pungi flexibile" (Flexibag)
4,5 l "pungi flexibile" (Flexibag)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare pour-on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
Carne și organe: 17 zile
Lapte: 0 ore

Ovine:
Carne și organe: 35 zile
Lapte: 0 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

După prima deschidere, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original bine închis, ferit de alimente, băuturi și furaje.

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

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de rețetă medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac
1^{ere} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

B.PROSPECT

PROSPECT

Deltanil 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 cu eliberarea seriilor:

Virbac
1^{ere} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 10 mg

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie

4 INDICATIE (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*.

5. 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.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții la locul de aplicare, inclusiv descumarea și pruritul s-au observat la bovine timp de 48 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 cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: www.ansvsa.ro (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

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

Pentru uz extern. Aplicare pour-on.

Doza:

Bovine: 100 mg deltametrin per animal corespunzător la 10 ml produs.

Ovine: 50 mg deltametrin per animal corespunzător la 5 ml produs.

Miei (sub 10 kg greutate corporală sau cu vârsta mai mica de 1 lună): 25 mg deltametrin per animal corespunzător la 2.5 ml 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.

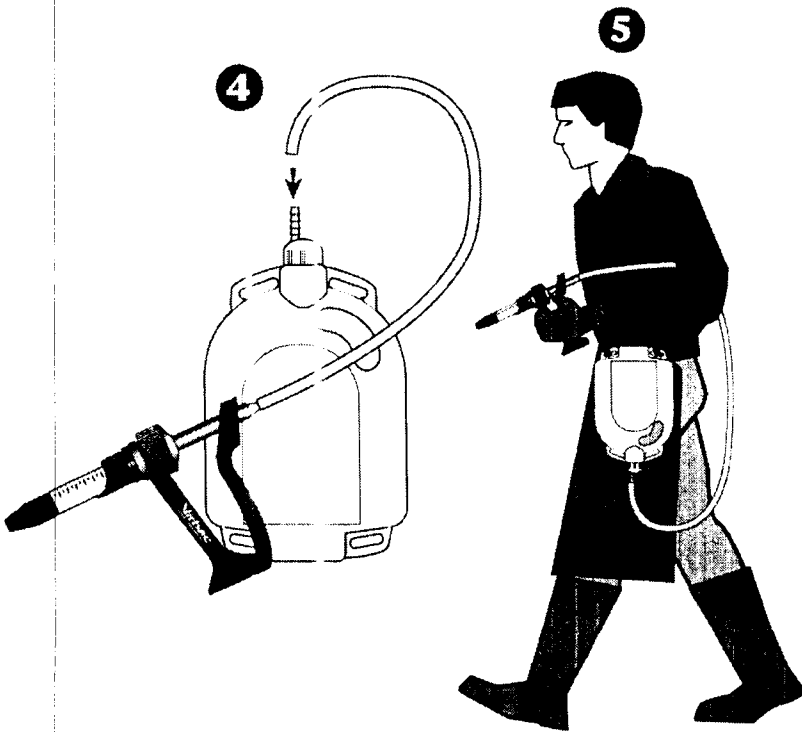
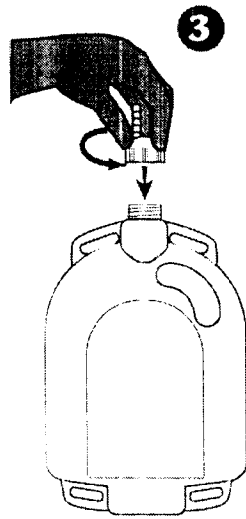
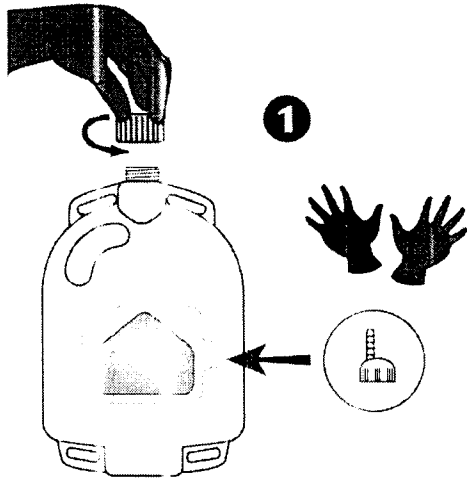
Un aplicator corespunzător trebuie să fie conform următoarelor specificații:

- 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.

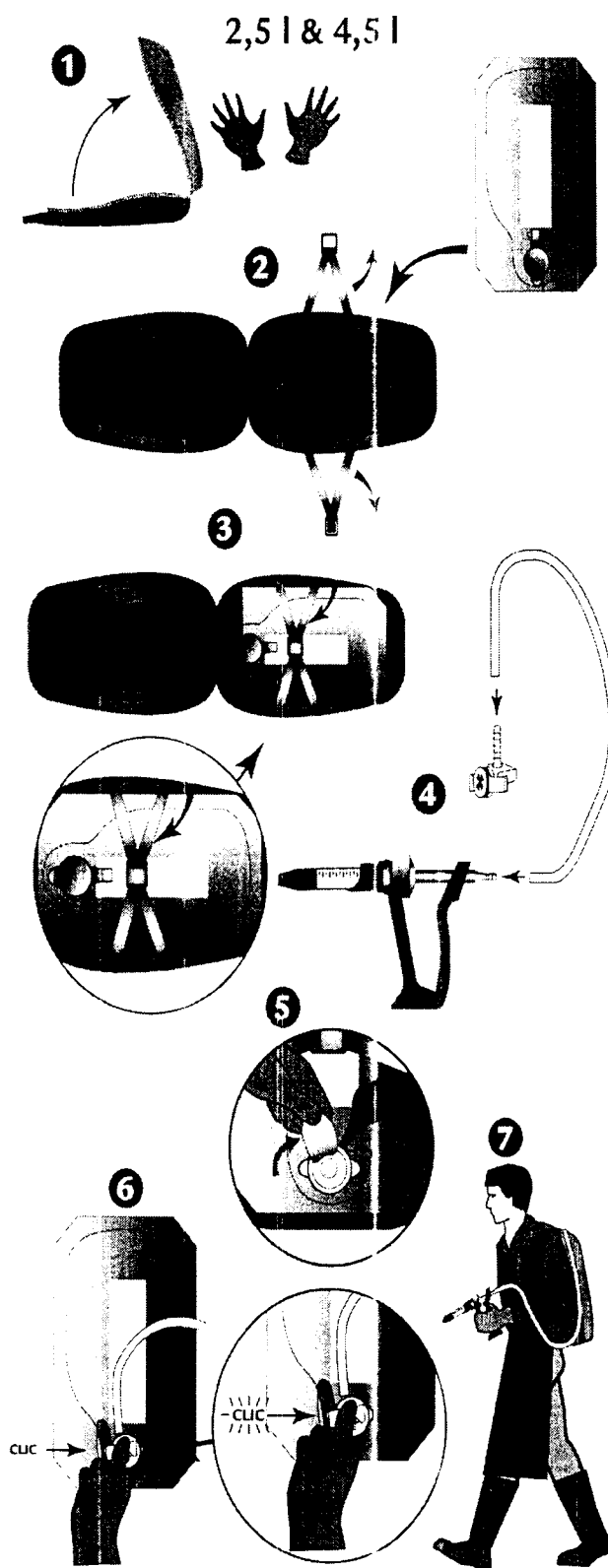
500 ml & 1 L



2.5 L



[acolo unde este cazul, se va include un pas suplimentar (sub 5) pentru eliminarea sigiliului]



Bovine : Se aplică o doză de 10 ml utilizand un aplicator corespunzător.

Ovine : Se aplică o doză de 5 ml utilizand un aplicator corespunzător.

Miei : Se aplică o doză de 2,5 ml utilizand un aplicator corespunzător.

9. 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.

Muste 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 miazelor. O singură aplicare este de ajuns pentru a omorî larvele de califoride 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 17 zile

Lapte: 0 ore

Ovine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 0 ore

11. 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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru evitarea rezistenței, produsul trebuie utilizat doar dacă susceptibilitatea 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 susceptibilitate. 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 lingă 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 mieii 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.

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 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.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. 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, organismele acvatice 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.