

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 10 mg

Excipienți:

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

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Aplicare topică pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; căpușe, păduchi, *Melophagus ovinus* și miază la oi 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 oi: 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*.

3.3 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 medicinal veterinar în afara indicațiilor, la alte specii în afara speciilor țintă – la câini și pisici, poate determina semne neurologice toxice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și poate fi fatală.

3.4 Atenționări speciale

Pentru evitarea rezistenței, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar dacă susceptibilitatea la substanța activă a populației locale de muște este demonstrată. 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 oi.

În țările cu rezistență recunoscută la deltametrin, utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui făcută cel mai bine pe baza rezultatelor testelor de susceptibilitate. Pentru mai multe informații, întrebați medicul veterinar.

Produsul medicinal veterinar reduce numărul de muște care stau direct pe animal, dar nu va elimina toate muștele dintr-o fermă. De aceea, utilizarea strategică a produsului medicinal veterinar 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 ectoparazitare din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea greșită a produsului medicinal veterinar sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va aplica în ochii sau în apropierea ochilor animalului sau pe mucoase.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. Se va evita utilizarea produsului medicinal veterinar pe caniculă și se va asigura accesul adecvat al animalelor la apă.

Produsul medicinal veterinar se va administra doar pe pielea intactă, deoarece în urma absorbției prin leziuni majore poate apărea toxicitatea. Oricum, pot apărea după tratament semne locale de iritație, 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 deltametrin 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 personal constând din șorț rezistent la apă, cizme și mănuși impermeabile, la aplicarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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 oi, 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.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de aplicare ¹ (de exemplu, scuamoză la locul de aplicare, prurit la locul de aplicare)
--	---

¹ Observate în timpul primelor 48 de ore după tratament.

Oi:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului 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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efect teratogen. 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 se va utiliza cu niciun alt insecticid sau acaricid. Toxicitatea deltametrinului este mărită mai ales în combinație cu compușii organofosforici.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru uz extern. Administrare pour-on.

Doza:

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

Oi: 50 mg deltametrin per animal corespunzător la 5 ml produs medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar.

Administrare:

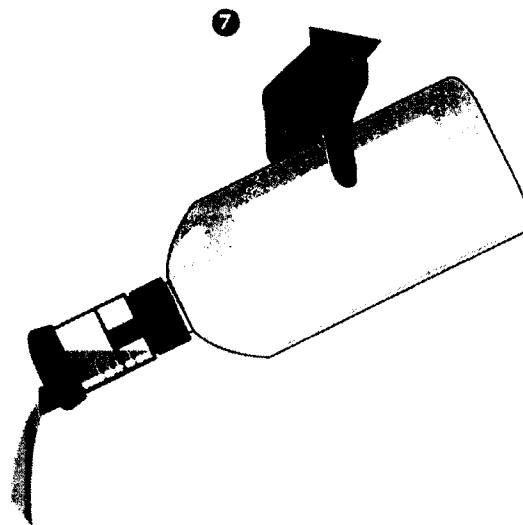
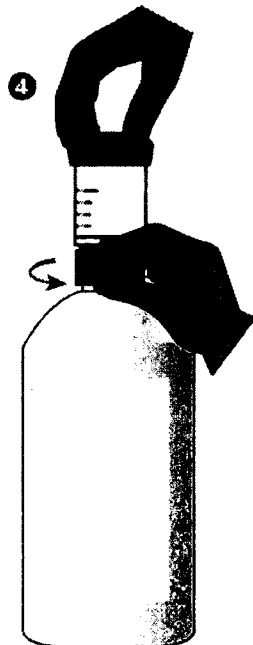
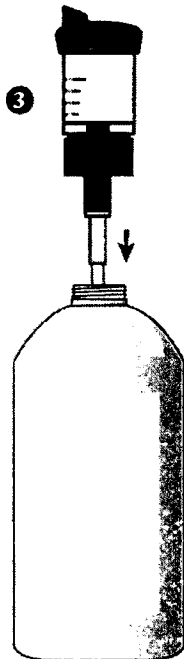
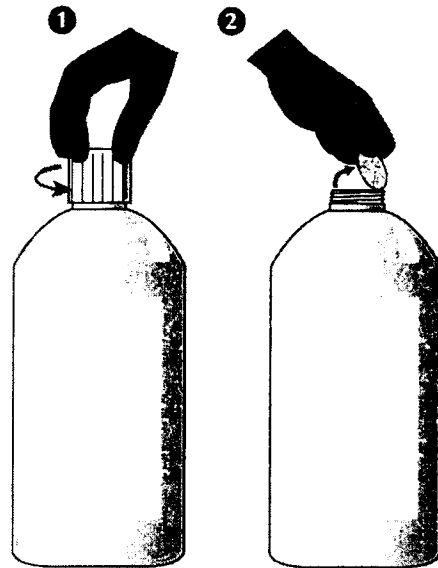
Acest produs medicinal veterinar se va administra cu un aplicator corespunzător:

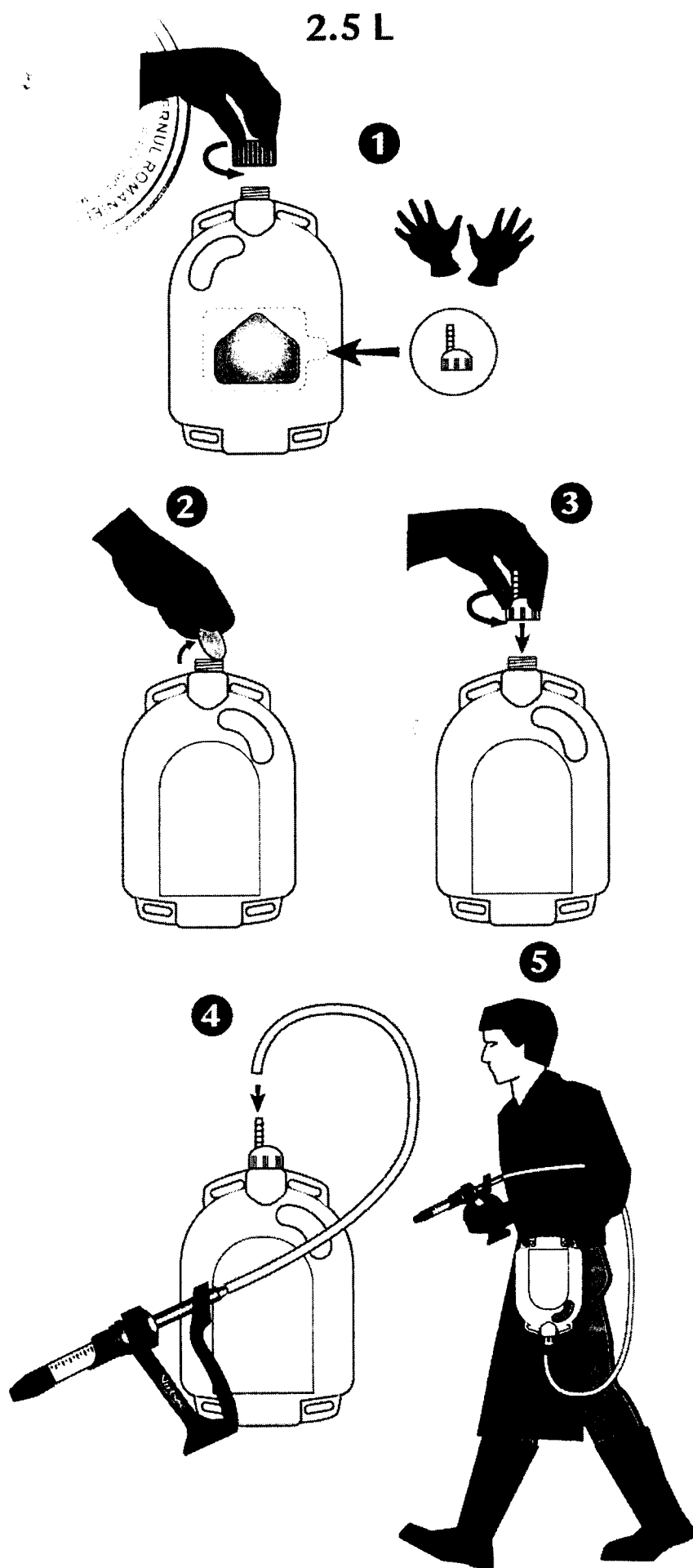
- pentru flacoanele de 0,5 litri și 1 litru, produsul medicinal veterinar este prevăzut cu o cană dozatoare.
- pentru flacoanele de 2,5 litri și pentru pungile flexibile de 2,5 litri și 4,5 litri, se recomandă utilizarea unui pistol de dozare corespunzător. Pungile flexibile pot fi purtate într-un rucsac 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





area sigiliului]



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

Oi: 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 medicinal veterinar se aplică de-a lungul liniei mediane 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 oi: 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 oi:** Aplicarea pe linia mediană a umerilor la oi 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 medicinal veterinar trebuie aplicat direct pe pielea animalului.

Miaze la oi: 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 la 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.

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

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

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: 17 zile
Lapte: 0 ore

Oi:

Carne și organe: 35 zile
Lapte: 0 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC11

4.2 Farmacodinamie

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 glutathion-S-transferaze.

4.3 Farmacocinetică

După aplicare cutanată, deltametrinul este absorbit puțin prin piele la bovine și oi. Piretroidele sunt metabolizate pe căi oxidative și neurotoxice. Calea principală de excreție a cantității absorbite, la animalele din speciile țintă, este prin fecale.

Proprietăți de mediu

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Doză pentru flacoane: Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an
Doză pentru pungi: Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 500 ml și 1 litru din polietilenă albă de densitate înaltă, cu capsă de aluminiu, capac din PP 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj 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 este foarte toxic pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați apele de suprafață sau rigolele 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

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150212

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

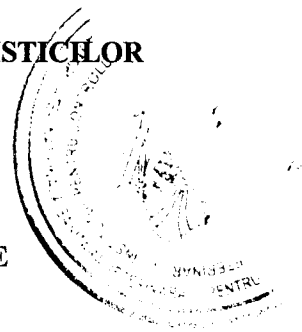
Data primei autorizări: 25.05.2015

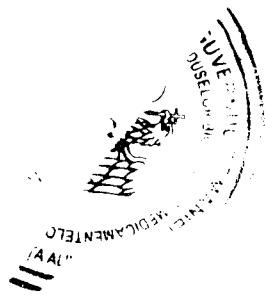
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

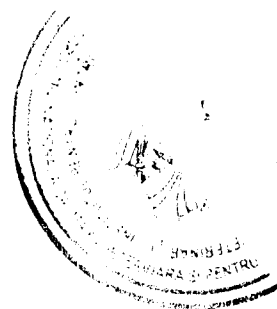
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa 3



A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
FLACOANE DE 500 ML ȘI 1 L: PUNGI FLEXIBILE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE DE 2,5 L**

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deltametrin 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 500 ml

Flacon x 1 l

Flacon x 2,5 l

Pungă flexibilă (Flexibag) x 2,5 l

Pungă flexibilă (Flexibag) x 4,5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on

Pentru uz extern.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 17 zile

Lapte: 0 ore

Oi:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 0 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Pentru flacoane: După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an

Pentru pungi: După deschidere, a se utiliza în interval de 2 ani

Numai pentru flacoanele de 2,5 l: După deschidere, a se utiliza imediat până la...



9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150212

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACOANE DE 500 ML ȘI 1 L; PUNGI FLEXIBILE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deltametrin 10 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pour-on.
Pentru uz extern.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 17 zile

Lapte: 0 ore

Oi:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 0 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Pentru flacoane: După deschidere, a se utiliza în interval de 1 an

Pentru pungi: După deschidere, a se utiliza în interval de 2 ani

După deschidere, a se utiliza în interval de...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

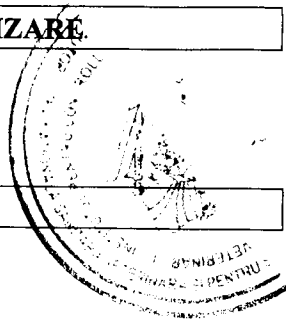
A se păstra în ambalajul original bine închis, ferit de alimente, băuturi și furaje.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



ANEXA 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 10 mg

Soluție uleioasă limpede, ușor gălbuie

3. Specii țintă

Bovine și oi.

4. Indicații de utilizare

Aplicare topică pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; căpușe, păduchi, *Melophagus ovinus* și miază la oi 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 oi: 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 medicinal veterinar în afara indicațiilor, la alte specii în afara speciilor țintă – la câini și pisici, poate determina semne neurologice toxice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și poate fi fatală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru evitarea rezistenței, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar dacă susceptibilitatea la substanța activă a populației locale de muște este demonstrată. 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 păsări. În țările cu rezistență recunoscută la deltametrin, utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui făcută cel mai bine pe baza rezultatelor testelor de susceptibilitate. Pentru mai multe informații, întrebați medicul veterinar.

Produsul medicinal veterinar reduce numărul de muște care stau direct pe animal, dar nu va elimina toate muștele dintr-o fermă. De aceea, utilizarea strategică a produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale și regionale privind sensibilitatea paraziților și utilizarea lor împreună cu metode de control al infestațiilor.

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, administrarea greșită a produsului medicinal veterinar sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va aplica în ochii sau în apropierea ochilor animalului sau pe mucoase.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar. Se va evita utilizarea

produsului medicinal veterinar pe caniculă și se va asigura accesul adecvat al animalelor la apă.

Produsul medicinal veterinar se va administra doar pe pielea intactă, deoarece în urma absorbției prin leziuni majore poate apărea toxicitatea. Oricum, pot apărea după tratament semne locale de iritație, 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 deltametrin 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 personal constând din șorț rezistent la apă, cizme și mănuși impermeabile, la aplicarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar conține deltametrin care poate produce furnicături, prurit și înroșirea pielii expuse. Dacă nu vă simțiți bine după ce lucrați cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

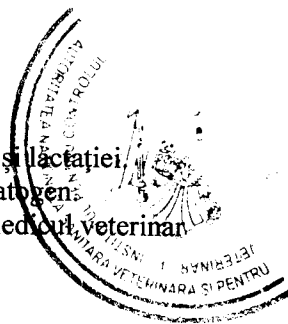
Precauții speciale pentru protecția mediului:

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 oi, 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.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efect teratogen. 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 se va utiliza cu niciun alt insecticid sau acaricid. Toxicitatea deltametrinului este mărită mai ales în combinație cu compușii organofosforici.

Supradozare:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacții la locul de aplicare ¹ (de exemplu, scuamoză la locul de aplicare (piele solzoasă), prurit (mâncărime) la locul de aplicare)

¹ Observate în timpul primelor 48 de ore după tratament.

Oi:

Nu se cunosc.

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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

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

Pentru uz extern: Administrare pour-on.

Doza:

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

Oi: 50 mg deltametrin per animal corespunzător la 5 ml produs medicinal veterinar.

Mici (sub 10 kg greutate corporală sau cu vârsta mai mică de 1 lună): 25 mg deltametrin per animal corespunzător la 2,5 ml produs medicinal veterinar.

Administrare:

Acest produs medicinal veterinar se va administra cu un aplicator corespunzător:

- pentru flacoanele de 0,5 litri și 1 litru, produsul medicinal veterinar 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.

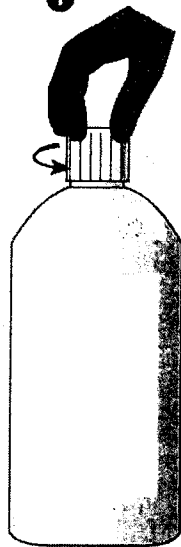
Un aplicator corespunzător trebuie să fie conform următoarelor specificații:

- 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



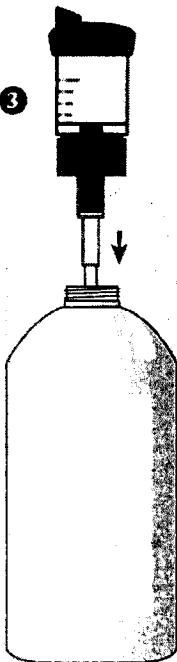
1



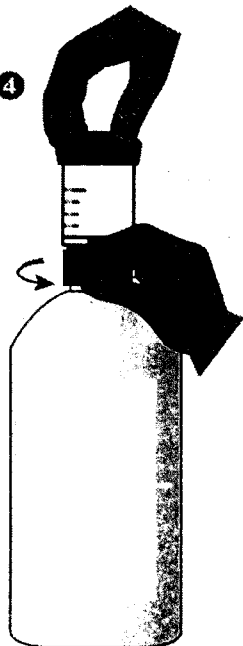
2



3



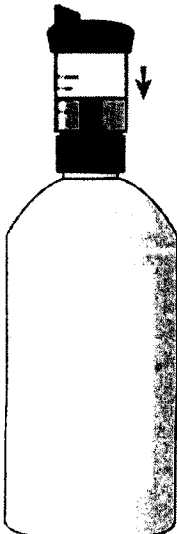
4



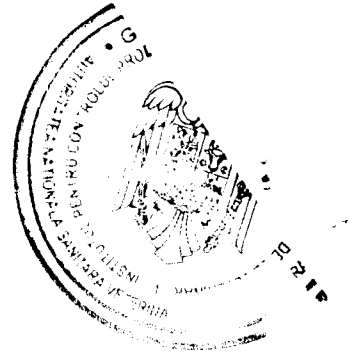
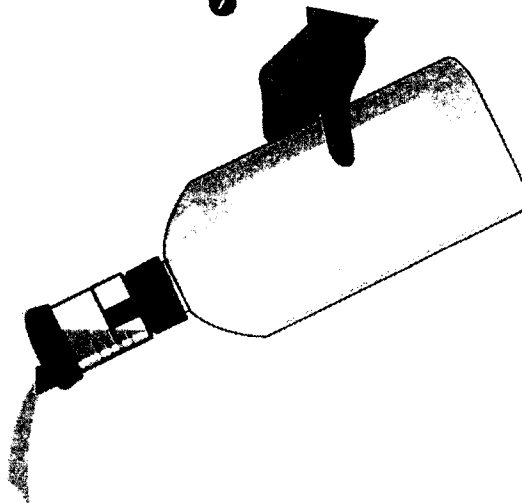
5

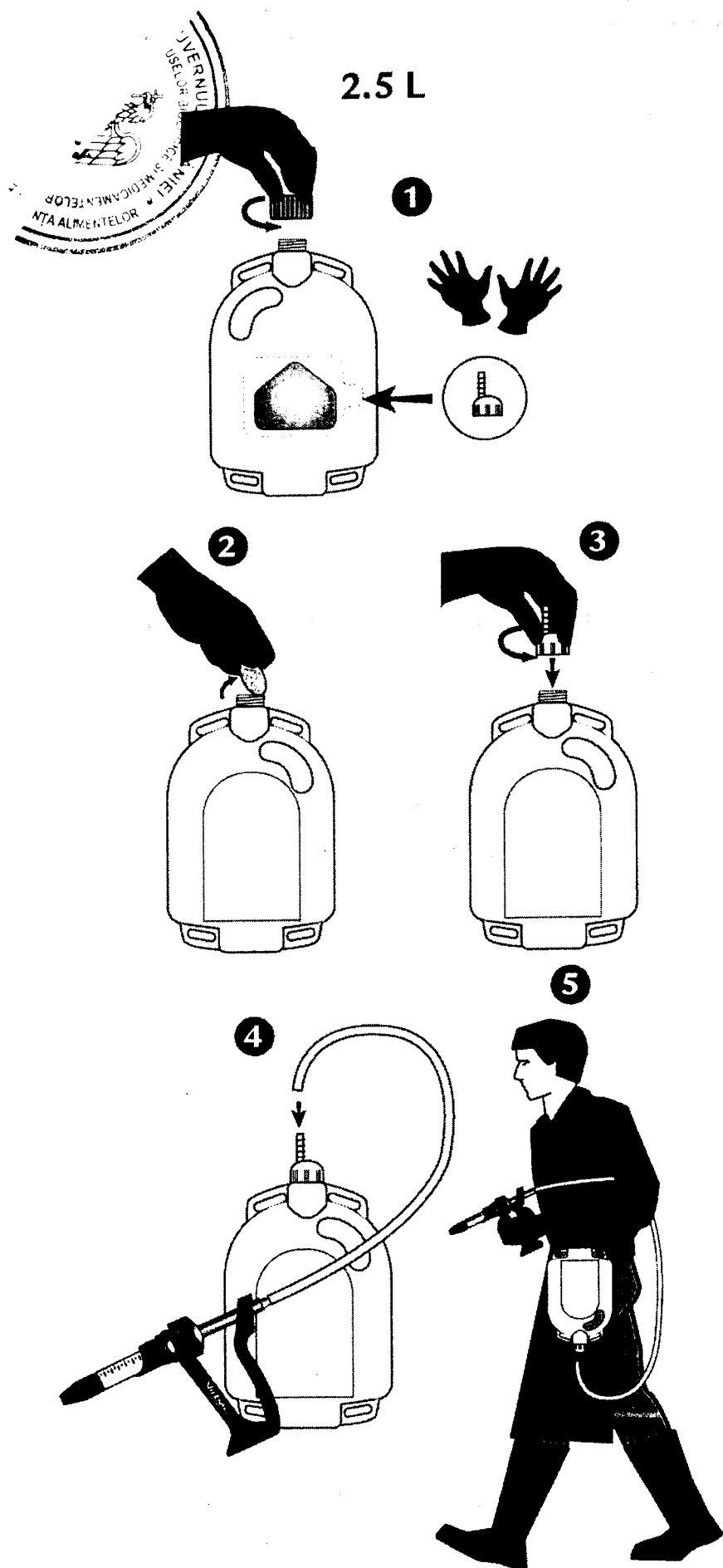


6

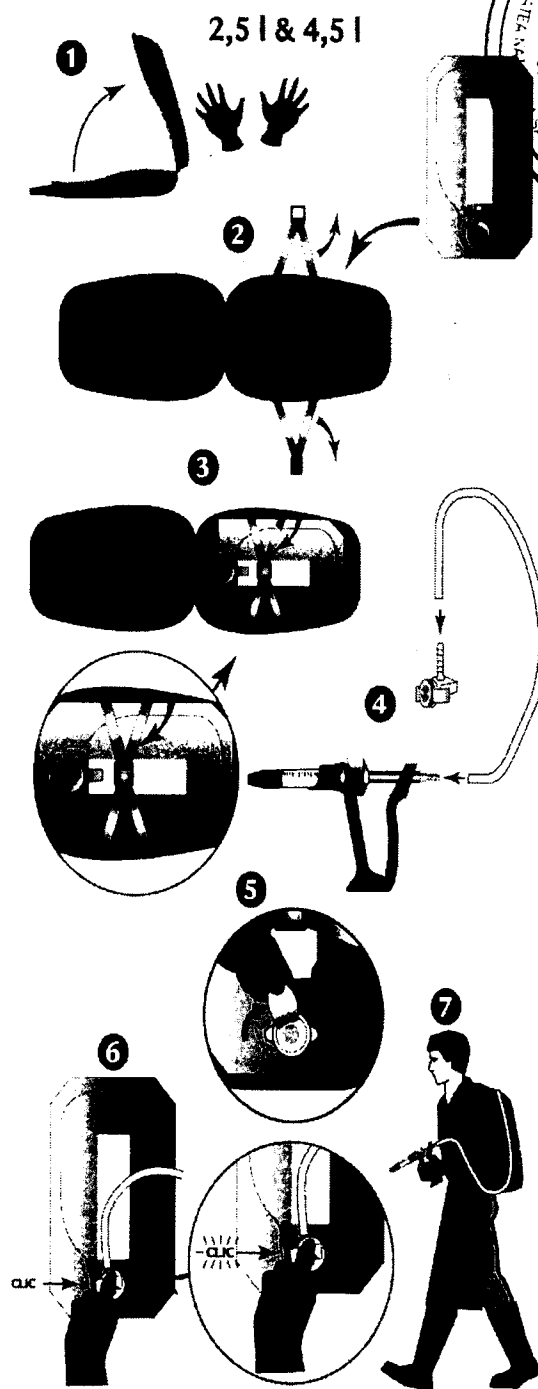


7





[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.

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Locul de aplicare:

Produsul medicinal veterinar se aplică de-a lungul liniei mediane 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 oi: 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 oi: Aplicarea pe linia mediană a umerilor la oi 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 medicinal veterinar trebuie aplicat direct pe pielea animalului.

Miaze la oi: 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 la 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. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 17 zile

Lapte: 0 ore

Oi:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: 0 ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon sau pungă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru flacoane: Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 an

Pentru pungi: Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 ani



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul este foarte toxic pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați apele de suprafață sau rigolele 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150212

Flacon de 500 ml și 1 litru cu aparat de dozare 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 capac de PP și supapă de PP.

Pungi flexibile (Flexibag) 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.

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

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.

