

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on pentru bovine și oi.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 10 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Trigliceride cu lanț 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

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; căpușe, păduchi malofagi și hematofagi și muște verzi de carne la oi, păduchi și căpușe la miei.

La bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi malofagi și hematofagi, inclusiv *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* și *Haematopinus eurytetrus* la bovine de carne și vaci de lapte. De asemenea, este de ajutor în tratamentul și prevenirea infestării cu muște care înțeapă sau care sunt iritante, incluzând *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, specii de *Musca* și *Hydrotaea irritans*.

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave sau convalescente.

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

3.4 Atenționări speciale

Pentru a evita rezistența, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în cazul în care susceptibilitatea populației locale de muște la substanța activă este sigură.

Cazuri de rezistență la deltametrin au fost raportate la muște care înțepă și muște care sunt iritante la bovine și păduchi malofagi la oi.

Produsul medicinal veterinar va reduce numărul de muște care stau direct pe animal, dar nu este de așteptat să elimine toate muștele de la o fermă. Utilizarea strategică a produsului ar trebui, prin urmare, să se bazeze pe informații epidemiologice locale și regionale cu privire la susceptibilitatea paraziților și utilizarea în asociere cu alte metode de gestionare a dăunătorilor.

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

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

Dacă semnele clinice nu sunt soluționate după tratament, diagnosticul trebuie să fie revizuit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este numai pentru uz extern.

Nu se aplică pe sau în apropierea ochilor animalului și a mucoaselor.

Trebuie avută grijă pentru a se evita lingerea produsului. Se va evita utilizarea produsului în timpul perioadelor cu vreme extrem de caldă și se va asigura animalelor acces adecvat la apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pe piele intactă, în cazul leziunilor majore ale pielii, toxicitatea din cauza absorbției este posibilă. Cu toate acestea, pot să apară semne de iritație locală după tratament deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin sau la trigliceride cu lanț mediu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție constând din șorț și cizme impermeabile și mănuși impermeabile.

Scoateți hainele puternic contaminate imediat și spălați-le înainte de utilizare.

Dacă accidental stropiți ajung pe piele spălați imediat cu săpun și apă din abundență.

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

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată potabilă și solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

În timpul manipulării produsului nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicăături, mâncărime și pete de roșeață pe pielea expusă. Dacă nu vă simțiți bine după ce ați lucrat cu acest produs, consultați medicul și prezentați acestuia eticheta.

Pentru medic:

Consiliere privind managementul clinic este disponibil la Biroul Național de Informare Toxicologică.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice și albinele melifere, este persistent în sol 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 alte piretroide sintetice) la bovine și oi, de exemplu, prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeași pășune.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de până la patru săptămâni de la tratament.

Alte precauții:

Utilizarea în afara indicațiilor din eticheta produsului la specii care nu sunt vizate, câini și pisici, poate determina semne toxice neurologice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și pot fi fatale.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine.

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

¹Observate în timp de 48 ore după tratament.

Specii țintă: Oi:

Nici unul cunoscut.

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. Studii de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic. 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 orice alt insecticid sau acaricid. Toxicitatea deltametrinului este sporită în special în combinație cu compuși organofosforici.

3.9 Căi de administrare și doze

Aplicare spot-on

Pentru uz extern.

Doză:

Bovine: 100 mg deltametrin pe animal care corespunde la 10 ml produs medicinal veterinar.

Oi: 50 mg deltametrin pe animal care corespunde la 5 ml produs medicinal veterinar.

Miei (sub 10 kg greutate corporală sau vârsta de 1 lună): 25 mg deltametrin pe animal care corespunde la 2,5 ml produs medicinal veterinar.

Administrare: Aplicați o singură doză, cu dispenserul special din pachet "stoarce" și "toarnă" sau cu aplicatorul spot-on într-un singur loc pe mijlocul liniei spatelui la nivelul umerilor. Pentru musca verde de carne la oi, a se vedea următoarele indicații specifice.

Păduchi pe bovine: O aplicare va eradica, în general, toți păduchii. Eliminarea completă a tuturor păduchilor poate dura 4-5 săptămâni, timp în care păduchii care ies din ou sunt omorâți. Un număr mic de păduchi pot supraviețui pe un lot mic de animale.

Muște la bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu muște care înțeapă sau muște care sunt iritante. Unde *Haematobia irritans* sunt predominante, tratamentul și prevenirea infestărilor poate fi așteptată într-o perioadă de 4 - 8 săptămâni. Tratamentul pentru muște nu trebuie repetat mai devreme de patru săptămâni.

Căpușe pe oi : Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor va oferi un tratament util și prevenire a infestațiilor cu căpușe atașate la animalele de toate vârstele, timp de până la 6 săptămâni după tratament.

Păduchi malofagi și păduchi hematofagi la oi : Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor la oi cu lână scurtă sau lungă, va reduce incidența și infestarea cu păduchi malofagi și păduchi hematofagi pe o perioadă de 4 - 6 săptămâni după tratament.

Este recomandabil să:

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

N.B. Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu căpușe, păduchi malofagi și păduchi hematofagi la ovine, lâna ar trebui să fie despărțită și aplicat spot-on pe pielea animalului.

Musca verde de carne aflată pe oi: Se aplică direct pe zona infestată de larve imediat ce este observată musca. O singură aplicare va asigura omorârea larvelor într-un timp scurt. În cazul unor leziuni avansate se recomandă tunderea zonei cu lână afectată înainte de tratament.

Păduchi malofagi și căpușe la miei: Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor va oferi un tratament util și prevenirea infestațiilor cu căpușe pentru până la 6 săptămâni după tratament și va reduce incidența păduchilor malofagi pe o perioadă de 4-6 săptămâni după tratament.

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

Unele reacții adverse au fost observate în caz de supradozare. Acestea includ parestezie și iritații la bovine, precum și urinare intermitentă sau senzația de urinare la miei 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: 17 zile.

Lapte: zero ore.

Oi::

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:
QP53AC11

4.2 Farmacodinamie

Deltametrinul este un piretroid sintetic care are activitate insecticidă și acaricidă. Acesta este unul dintr-o familie mare de esteri piretroizi care au evoluat ca analogi sintetici ai extractelor insecticide originale izolate din pulbere de flori de piretru. Deltametrinul este un piretroid alfa-ciano și aparține celei de-a doua generații de piretroide în care stabilitatea generală a moleculei este îmbunătățită cu rezistență mărită corespunzător pentru foto- și bio-degradare și activitate insecticidă îmbunătățită. Este mult mai puternic toxic pentru insecte și acarieni din cauza diminuării vitezei de metabolizare.

Modul exact de activitate insecticidă al piretroidelor rămâne incert, dar ele sunt neurotoxine puternice la insecte, provocând incoordonare senzorială și activitate motorie dezorganizată, prin urmare, efectul de "knock-down". Piretroidele sunt metabolizate pe cale oxidativă și pe căi neurotoxice mult mai rapid la mamifere, astfel încât efectele neurotoxice pot avea loc numai la doze care sunt de mai multe ordine de mărime mai mari decât cele necesare pentru activitatea ectoparazitică.

Pentru rezistența la deltametrin este posibil să contribuie două mecanisme fiziologice: mutație a țintei moleculare a deltametrinului sau prin mijloace metabolice enzima glutathion-S-transferaza.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea cutanată, deltametrinul este ușor absorbit prin piele de bovine și oi. Piretroidele sunt metabolizate prin oxidare și pe căi neurotoxice. Principala cale de excreție din cantitatea absorbită de animalul țintă este prin fecale.

Proprietăți de mediu

Deltametrinul are potențialul de a afecta negativ organismele nevizate atât în apă cât și în bălegar. După tratament, excreția de niveluri potențial toxice ale deltametrinului poate avea loc pe o perioadă de până la 4 săptămâni. Fecalele care conțin deltametrin excretate pe pășune de animalele tratate, pot reduce din abundența faunei din bălegar care poate avea un impact asupra degradării bălegarului. Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice și albinele melifere, persistent în sol 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: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul dozator în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon transparent de 250 ml, 1 x 500 ml și 2 x 500 ml din polietilenă de înaltă densitate cu cameră internă gradată, calibrată și capac cu filet din polipropilenă albă, în cutie de carton.

Flacon de purtat în spate alb de 1 litru și 2,5 litri din polietilenă de înaltă densitate pentru utilizare cu un dispozitiv de dozare adecvat și capac cu filet din polipropilenă albă, în 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 poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190261

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.12.2014

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: Deltametrin 10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Aplicare spot-on.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 17 zile.

Lapte: zero ore.

Oi :

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul dozator în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: Deltametrin 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml, 500 ml, 2 x 500 ml, 1 litru și 2,5 litri.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și oi .

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Aplicare spot-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 17 zile.

Lapte: zero ore.

Oi ::

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul dozator în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190261

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on pentru bovine și oi.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 10 mg

Lichid uleios limpede de culoare auriu deschis.

3. Specii țintă

Bovine și oi.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; căpușe, păduchi malofagi și hematofagi și muște verzi de carne la oi, păduchi și căpușe la miei.

La bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi malofagi și hematofagi, inclusiv *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* și *Haematopinus eurysternus* la bovine de carne și vaci de lapte. De asemenea, este de ajutor în tratamentul și prevenirea infestării cu muște care înțepă sau care sunt iritante, incluzând *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, specii de *Musca* și *Hydrotaea irritans*.

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave sau convalescente.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar este numai pentru uz extern.

Nu se aplică pe sau în apropierea ochilor animalului și a mucoaselor.

Trebuie avută grijă pentru a se evita lingerea produsului. Se va evita utilizarea produsului în timpul perioadelor cu vreme extrem de caldă și se va asigura animalelor acces adecvat la apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pe piele intactă, în cazul leziunilor majore ale pielii, toxicitatea din cauza absorbției este posibilă.

Cu toate acestea, pot să apară semne de iritație locală după tratament deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Pentru a evita rezistența, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în cazul în care susceptibilitatea populației locale de muște la substanța activă este sigură.

Cazuri de rezistență la deltametrin au fost raportate la muște care înțepă și muște care sunt iritante la bovine și păduchi malofagi la oi.

Produsul medicinal veterinar va reduce numărul de muște care stau direct pe animal, dar nu este de așteptat să elimine toate muștele de la o fermă. Utilizarea strategică a produsului ar trebui, prin urmare, să se bazeze pe informații epidemiologice locale și regionale cu privire la susceptibilitatea paraziților și utilizarea în asociere cu alte metode de gestionare a dăunătorilor.

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

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

Dacă semnele clinice nu sunt soluționate după tratament, diagnosticul trebuie să fie revizuit.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la deltametrin sau la trigliceride cu lanț mediu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție constând din șorț și cizme impermeabile și mănuși impermeabile.

Scoateți hainele puternic contaminate imediat și spălați-le înainte de utilizare.

Dacă accidental stropiți ajung pe piele spălați imediat cu săpun și apă din abundență.

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

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată potabilă și solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

În timpul manipulării produsului nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, mâncărime și pete de roșeață pe pielea expusă. Dacă nu vă simțiți bine după ce ați lucrat cu acest produs, consultați medicul și prezentați acestuia eticheta.

Pentru medic: Consiliere privind managementul clinic este disponibil la Biroul Național de Informare Toxicologică.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar și organismele acvatice, albinele melifere, este persistent în sol 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 alte piretroide sintetice) la bovine și oi, de exemplu, prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeași pășune.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de până la patru săptămâni de la tratament.

Alte precauții:

Utilizarea în afara indicațiilor din eticheta produsului la specii care nu sunt vizate, câini și pisici, poate determina semne toxice neurologice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și pot fi fatale.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Studii de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic.

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 orice alt insecticid sau acaricid. Toxicitatea deltametrinului este sporită în special în combinație cu compuși organofosforici.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scuame (piele solzoasă) ¹ , prurit (mâncărime) ¹
--	--

¹Observate în timp de 48 ore după tratament.

Specii țintă: Oi.

Nici unul cunoscut.

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

Aplicare spot-on

Pentru uz extern.

Doză:

Bovine: 100 mg deltametrin pe animal care corespund la 10 ml produs medicinal veterinar.

Oi: 50 mg deltametrin pe animal care corespund la 5 ml produs medicinal veterinar.

Miei (sub 10 kg greutate corporală sau vârsta de 1 lună): 25 mg deltametrin pe animal care corespund la 2,5 ml produs medicinal veterinar.

Administrare: Aplicați o singură doză, cu dispenserul special din pachet "stoarce" și "toarnă" sau cu aplicatorul spot-on într-un singur loc pe mijlocul liniei spatelui la nivelul umerilor. Pentru musca verde de carne la oi, a se vedea următoarele indicații specifice.

Păduchi pe bovine: O aplicare va eradica, în general, toți păduchii. Eliminarea completă a tuturor păduchilor poate dura 4-5 săptămâni, timp în care păduchii care ies din ou sunt omorâți. Un număr mic de păduchi pot supraviețui pe un lot mic de animale.

Muște la bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu muște care înțepă sau muște care sunt iritante.

Unde *Haematobia irritans* sunt predominante, tratamentul și prevenirea infestărilor poate fi așteptată într-o perioadă de 4 - 8 săptămâni. Tratamentul pentru muște nu trebuie repetat mai devreme de patru săptămâni.

Căpușe pe oi: Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor va oferi un tratament util și prevenire a infestațiilor cu căpușe atașate la animalele de toate vârstele, timp de până la 6 săptămâni după tratament.

Păduchi malofagi și păduchi hematofagi la oi: Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor la oi, cu lână scurtă sau lungă, va reduce incidența și infestarea cu păduchi malofagi și păduchi hematofagi pe o perioadă de 4 - 6 săptămâni după tratament. Este recomandabil să:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu căpușe, păduchi malofagi și păduchi hematofagi la oi,, lâna ar trebui să fie despărțită și aplicat spot-on pe pielea animalului.

Musca verde de carne aflată pe oi: Se aplică direct pe zona infestată de larve imediat ce este observată musca. O singură aplicare va asigura omorârea larvelor într-un timp scurt. În cazul unor leziuni avansate se recomandă tunderea zonei cu lână afectată înainte de tratament.

Păduchi malofagi și căpușe la miei: Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor va oferi un tratament util și prevenirea infestațiilor cu căpușe pentru până la 6 săptămâni după tratament și va reduce incidența păduchilor malofagi pe o perioadă de 4-6 săptămâni după tratament.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 17 zile.

Lapte: zero ore.

Oi::

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul dozator în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 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.

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

190261

Flacon transparent de 250ml, 1 x 500 ml și 2 x 500 ml, din polietilenă de înaltă densitate cu cameră internă gradată, calibrată și capac cu filet din polipropilenă albă, în cutie de carton.

Flacon de purtat în spate alb de 1 litru și 2,5 litri, din polietilenă de înaltă densitate pentru utilizare cu un dispozitiv de dozare adecvat și capac cu filet din polipropilenă albă, în cutie de carton.

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

15. Data ultimei revizuirii 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

(UE)

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

sau

(UK)

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Newry,
BT35 6JP
Co. Down,
Irlanda de Nord.

Reprezentanti locali si date de contact pentru raportarea reactiilor adverse suspectate:

MARAVET

Tel/Fax: +40 262 211 964

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar , va rugam sa contactati reprezentanta locala a detinatorului autorizatiei de comercializare.

17. Alte informații

Numai pentru uz veterinar.