

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Deltanil 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

deltametrino 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

Šiek tiek gelsvas, skaidrus, aliejinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vietiška naudotinas veterinarinis vaistas, skirtas galvijams, užsikrėtusiems utėlėmis, plaukagraužiais ir musėmis, bei avims, užsikrėtusioms erkėmis, utėlėmis ir plaukagraužiais, kraujasiurbėmis musėmis ir mėsmusių lervomis, bei plaukagraužiais ir erkėmis užsikrėtusiems ėriukams vietiška gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Galvijams: gydyti, esant užsikrėtimui utėlėmis ir plaukagraužiais, įskaitant *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ir *Haematopinus eurytarnus*, ir užsikrėtimo profilaktikai. Taip pat naudotinas kaip pagalbina priemonė kraujasiurbėms musėms ir įkyriosioms musėms, įskaitant *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* rūšis ir *Hydrotaea irritans*, naikinti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Avims: gydyti, esant užsikrėtimui erkėmis (*Ixodes ricinus*), utėlėmis ir plaukagraužiais (*Linognathus ovis*, *Bovicola ovis*), kraujasiurbėmis musėmis (*Melophagus ovinus*) ir užsikrėtimo profilaktikai. Gydymui užsikrėtus mėsmusių lervomis (dažniausiai *Lucilia* spp.).

Ėriukams: gydyti, esant užsikrėtimui erkėmis (*Ixodes ricinus*) ir plaukagraužiais (*Bovicola ovis*), ir užsikrėtimo profilaktikai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Nenaudoti gyvūnams, turintiems daug odos pažeidimų.

Veterinarinį vaistą naudojant ne paskirties rūšių gyvūnams – šunims ir katėms, gali pasireikšti toksinio poveikio nervų sistemai požymiai (ataksija, traukuliai, drebulys) ir toksinio poveikio virškinimo sistemai požymiai (sustiprėjęs seilėtekis, vėmimas), gyvulys gali nugaišti.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Siekiant išvengti atsparumo, vaistas naudotinas tik tada, kai žinomas vietinės musių populiacijos jautrumas veikliajai medžiagai. Jeigu po gydymo klinikiniai požymiai nepranyksta, reikia tikslinti diagnozę. Nustatyti ant galvijų parazituojančių kraujasiurblių ir įkyriųjų musių, ir avių utėlių atsparumo deltametrinui atvejai.

Šalyse, kuriose nustatytas atsparumas deltametrinui, vaistą geriausia naudoti pagal jautrumo tyrimų rezultatus. Dėl išsamios informacijos reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Vaistas sumažins ant gyvulio nutūpusių musių skaičių, tačiau neišnaikins visų ūkyje esančių musių. Dėl šios priežasties vaistas strategiškai naudotinas remiantis vietos ir regiono epidemiologine informacija apie parazitų jautrumą, kartu taikant kitus parazitų kontrolės būdus.

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruotos dozavimo įrangos.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima vaisto pilti gyvūnui ant akių ir gleivinių arba arti jų.

Šis vaistas skirtas naudoti tik išoriškai.

Vengti sąlyčio su akimis ir gleivinėmis, kadangi deltametrinas dirgina.

Būtina pasirūpinti, kad gyvuliai nenulaužytų vaisto. Stengtis nenaudoti vaisto per karščius ir pasirūpinti, kad gyvuliai turėtų pakankamai vandens.

Vaistas turėtų būti naudojamas tik ant nepažeistos odos, nes galimas toksiškumas dėl vaisto absorbcijos per didelius pažeistos odos plotus. Vis dėlto po gydymo gali atsirasti vietinio odos sudirginimo požymių, nes oda jau galėjo būti pažeista ektoparazitų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinariniam vaistui ar jo sudedamosioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant vaistą arba dirbant su neseniai gydytais gyvuliais, patartina dėvėti apsauginę aprangą, įskaitant vandeniu atsparią prijuostę, batus ir skysčiui nelaidžias pirštines.

Labai užterštus drabužius būtina nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą.

Ant odos užtiškusį vaistą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą ir prieš valgį reikia nuplauti rankas ir neapdengtą odą.

Jeigu patektų į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu tekančio vandens ir kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant plauti burną dideliu kiekiu vandens, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Šiame vaiste yra deltametrino, kuris, patekęs ant odos, gali sukelti dilgčiojimą, niežulį, raudonų dėmių atsiradimą. Jeigu, dirbus su šiuo vaistu, pasijuntama blogai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems vabzdžiams, gyvūnams, vandens organizmams ir bitėms, yra patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose. Pavojų mėšle gyvenantiems mikroorganizmams ir vandens ekosistemai galima sumažinti per dažnai ir pakartotinai nenaudojant deltametrino (ir kitų sintetinių piretroidų) galvijams ir avims, pavyzdžiui, apsiribojant tik vienu gydymu per metus toje pačioje ganykloje.

Rizika vandens ekosistemoms bus dar labiau sumažinta užkertant kelią apdorotoms avims patekti į vandentakius vieną valandą iš karto po gydymo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Per 48 valandas po gydymo galvijams labai retai pasireiškė reakcijos, įskaitant žvynelinę ir niežėjimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo ir žindymo metu nebuvo nustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Vaisto naudojimas veršingoms karvėms ir èringoms avims netirtas.

Galima naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos santykio vertinimo rezultatus.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais insekticidais ir akaricidais, ypač kartu su organiniais fosforo junginiais, nes tokiu atveju sustiprėja deltametrino toksiskumas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti išoriškai. Užpilti.

Dozės

Galvijams: 100 mg deltametrino (10 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Avims: 50 mg deltametrino (5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Èriukams (sveriantiems mažiau nei 10 kg arba jaunesniems nei 1 mėnuo): 25 mg deltametrino (2,5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Naudojimas

Veterinarinį vaistą reikia užpilti naudojant tinkamą dozavimo įrangą:

- su vaistu 0,5 l ir 1 l buteliuose pridėtas dozavimo indelis;
- su vaistu 2,5 l buteliuose, 2,5 l ir 4,5 l maišeliuose rekomenduojama naudoti tinkamą dozavimo švirkštą. Maišelius nešioti tinkamoje kuprinėje.

Dozavimo įranga turi atitikti šiuos reikalavimus:

- galimybė nustatyti 2,5 ml, 5 ml ir 10 ml dozes;
- su 10–14 mm vidinio skersmens lanksčia žarnele.

500 ml & 1 L



1



2



3



4



5



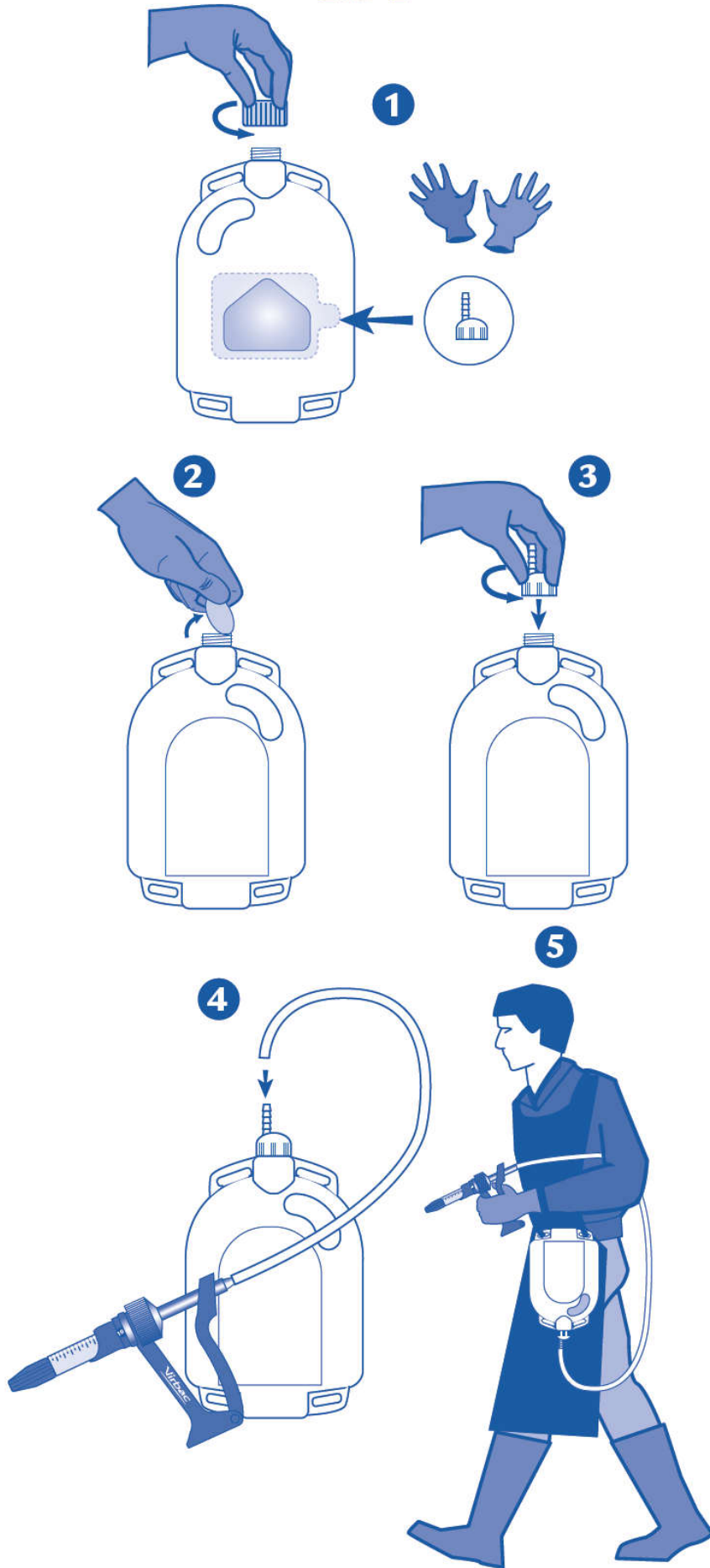
6



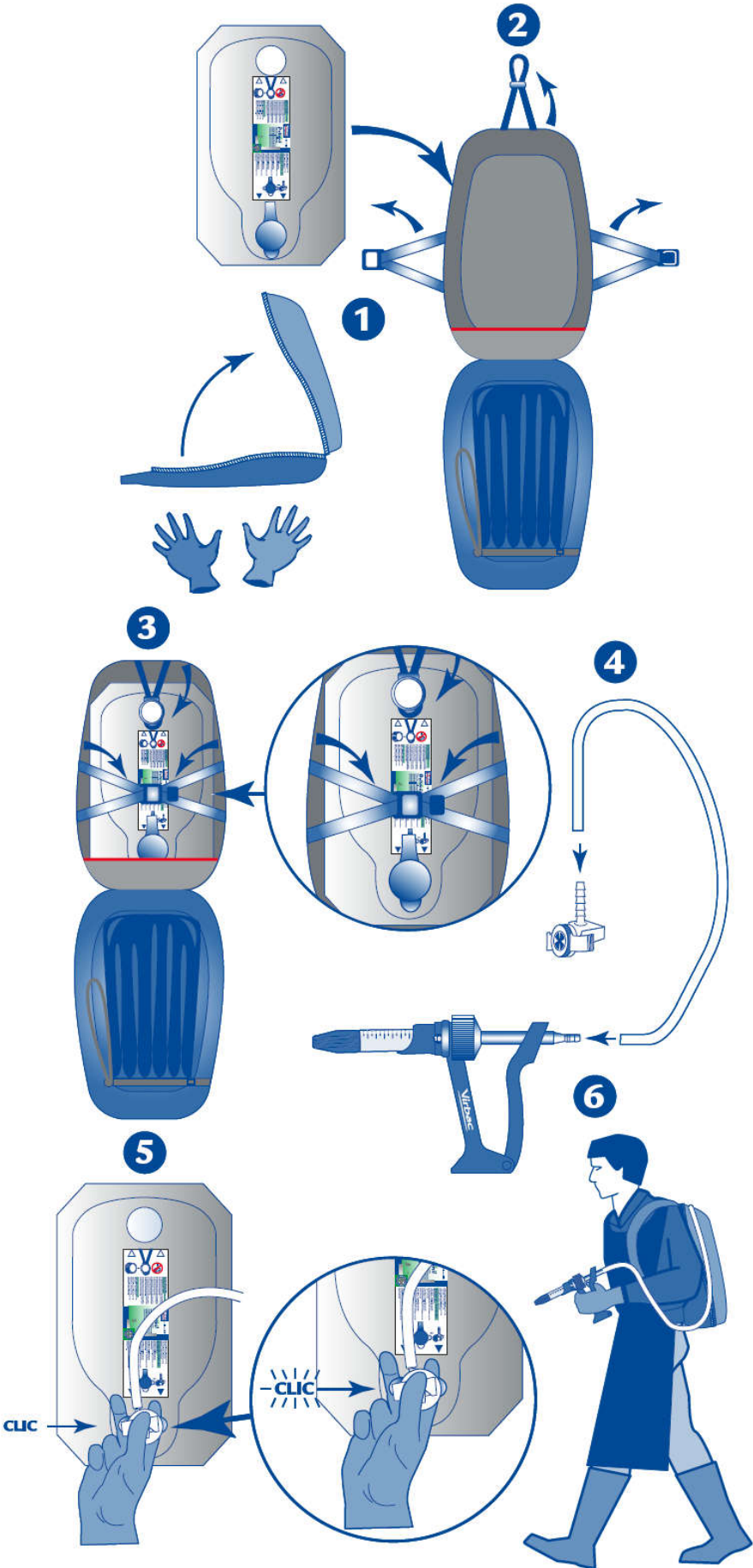
7



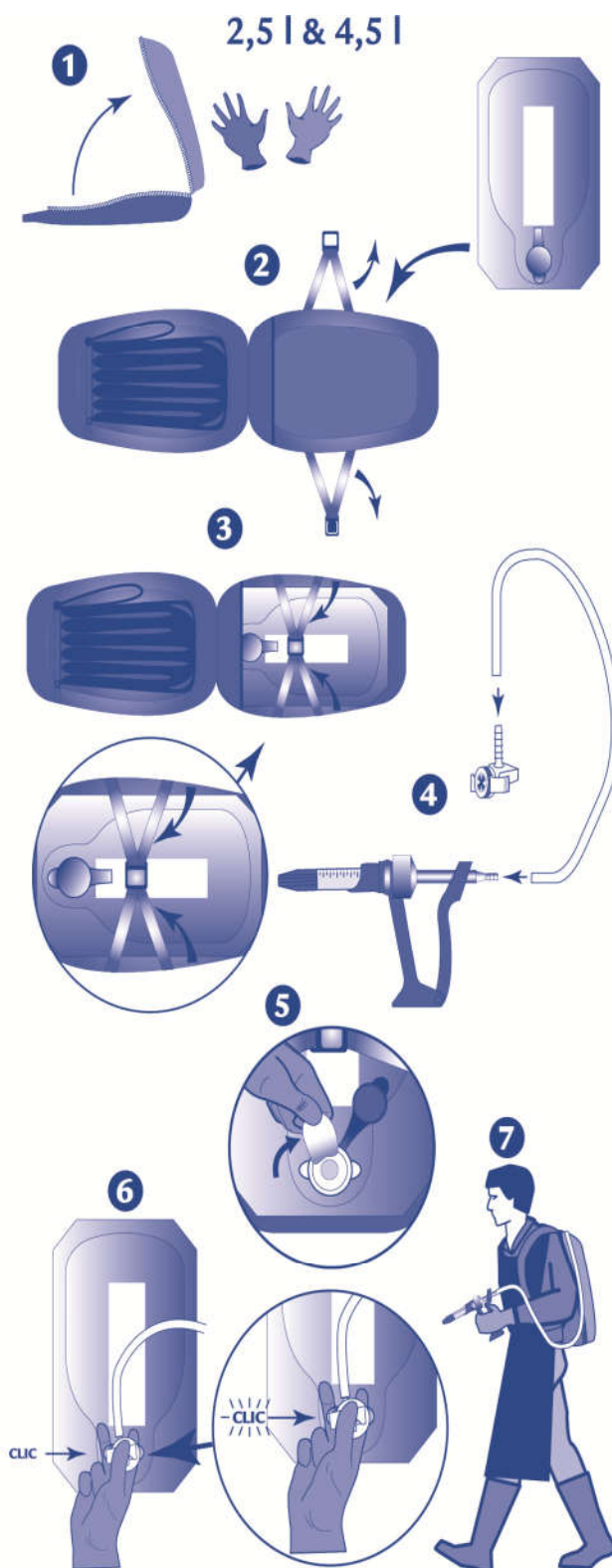
2.5 L



2.5 L & 4.5 L



[Tam tikrais atvejis reikia atlikti papildomą veiksmą (5) – nuplėšti papildomą apsauginį sandariklį]



Galvijams: tinkamu aplikatoriumi užpilti 10 ml dozę.

Avims: tinkamu aplikatoriumi užpilti vieną 5 ml dozę.

Ėriukams: tinkamu aplikatoriumi užpilti vieną 2,5 ml dozę.

Užpylimo vieta

Vaistą pilti išilgai nugaros vidurio linijos menčių lygyje.

Žr. toliau pateikiamus konkrečius naudojimo nurodymus.

Galvijams nuo utėlių ir plaukagraužių. Dažniausiai vieno gydymo pakanka visoms utėlėms ir plaukagraužiams išnaikinti. Kol bus sunaikintos visos utėlės ir plaukagraužiai, gali praėti 4–5 savaitės; šiuo laikotarpiu utėlės ir plaukagraužiai išsiritą iš kiaušinėlių ir žūsta. Retais atvejais gali likti labai nedaug utėlių.

Galvijams nuo musių. Jeigu vyrauja *Haematobia irritans* rūšies musės, numatomas gydymo ir užkrėtimo profilaktikos laikotarpis yra 4–8 savaitės.

Avims nuo erkių. Užpylus viduryje tarp menčių, bus sunaikintos visų amžių grupių gyvulius puolančios erkės ir užtikrinta apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 6 savaičių po gydymo.

Avims nuo kraujasiurblių musių, utėlių ir plaukagraužių. Užpylus viduryje tarp menčių, 4–6 savaitėms po gydymo sumažinamas trumpavilnių ir ilgavilnių avių užsikrėtimas utėlėmis, plaukagraužiais ir kraujasiurbėmis musėmis.

Rekomenduojama:

- gydyti netrukus po avių kirpimo (gyvulius su trumpa vilna),
- gydytas avis atskirti nuo negydytų, kad pakartotinai neužsikrėstų.

Dėmesio! Gydant avis nuo erkių, kraujasiurblių musių, utėlių ir plaukagraužių, bei vaistą naudojant profilaktikai, reikia praskirti vilną ir vaisto užpilti gyvuliui ant odos.

Avims nuo mėsmusių lervų. Pastebėjus užsikrėtimą, reikia nedelsiant užpilti vaisto tiesiai ant lervomis užkrėstos vietos. Pakanka panaudoti vieną kartą, kad mėsmusių lervos greitai žūtų. Jeigu pažeidimai labiau įsisenėję, prieš gydant rekomenduojama nukirpti parudusią vilną.

Ėriukams nuo plaukagraužių ir erkių. Užpylus ant nugaros vidurio linijos menčių lygyje parazitai bus sunaikinti ir užtikrinta iki 6 sav. po gydymo trunkanti apsauga nuo užsikrėtimo erkėmis ir 4–6 sav. po gydymo – nuo užsikrėtimo plaukagraužiais.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus pastebėta nepalankių reakcijų, įskaitant paresteziją ir sudirginimą, pasireiškusius galvijams, ir jauniems ėriukams pasireiškusius šlapinimąsi su pertrūkiais arba bandymą šlapintis. Šie simptomai buvo lengvi, trumpalaikiai ir savaime praeinantys.

4.11. Išlauka

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 17 parų, pienui – 0 val.

Avims: skerdienai ir subproduktams – 35 paros, pienui – 0 val.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo ektoparazitocidas, įskaitant insekticidus. Piretrinai ir piretroidai. ATCvet kodas: QP53AC11.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Deltametrinas yra sintetinis piretroidas, veikiantis kaip insekticidas ir akaricidas. Jis priklauso didelei grupei piretroidinių esterinių, kurie sukurti kaip sintetiniai originalių insekticidinių ekstraktų, išgaunamų iš skaitinio žiedų miltelių, analogai. Deltametrinas yra alfa-ciano piretroidas. Tai antrosios kartos piretroidas, kuriam būdingas didesnis bendras molekulinis stabilumas, taigi ir didesnis atsparumas foto- ir biologiniam skilimui,

taip pat pasireiškia stipresnis insekticidinis poveikis. Dėl lėtesnės medžiagų apykaitos jis potencialiai labiau toksiškas vabzdžiams ir erkėms.

Tikslus piretroidų insekticidinio veikimo mechanizmas neaiškus, tačiau piretroidai yra stiprūs vamzdžių neurotoksinai, trikdančys jutiminę koordinaciją ir motorinę veiklą („griaunamasis poveikis“). Žinduolių organizme oksidaciniu ir neurotoksiniu būdais piretroidai yra daug greičiau metabolizuojami, todėl neurotoksinis poveikis gali pasireikšti naudojant tik daug didesnes dozes nei skiriama ekto parazitams naikinti.

Tikėtina, kad atsparumą deltametrinui lemia du fiziologiniai mechanizmai: molekulinio deltametrino taikinio mutacija arba metaboliniai fermentai – gliutationo-S transferazės.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Nedidelė dalis užpilto deltametrino absorbuojama per galvijų ir avių odą.

Piretroidai metabolizuojami oksidaciniu ir neurotoksiniu būdais.

Absorbuotas kiekis iš gydomų gyvūnų organizmo daugiausia išskiriamas su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Deltametrinas gali pakenkti ne paskirties organizmams. Po gydymo deltametrinas išskiriamas su išmatomis. Deltametrino išskyrimo laikotarpis gali trukti 2–4 savaites. Dėl ganykloje esančių gydytų gyvulių išmatų, kuriose yra deltametrino, gali sumažėti mėšlu besimaitinančių organizmų kiekis.

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšlo gyvūnijai, vandens organizmams ir medaus bitėms, yra patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinės grandinės trigliceridai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tik buteliams: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Tik maišeliams: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje talpyklėje, atokiau nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

500 ml ar 1 l baltas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su nuplėšiamu aliumininiu sandarikliu, DTPE dangteliu ir polipropileniniu dozavimo indeliu, turinčiu 2,5 ml, 5 ml ir 10 ml dozėms pritaikytą dozavimo kamerą, kartoninėje dėžutėje.

2,5 l baltas didelio tankio polietileno butelis su nuplėšiamu aliumininiu sandarikliu, polipropileniniu dangteliu ir polipropileniniu prijungimo dangteliu su anga.

2,5 l arba 4,5 l daugiasluoksnis polietileno tereftalato-aliuminio-poli-amido-polietileno lankstus maišelis („Flexibag“) su polipropilenu dangteliu, kuris turi specialią POM „E-lock“ jungtį, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Produktas neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Šiuo vaistu arba panaudotomis talpyklėmis negalima užteršti tvenkinių ar vandentakių. Įrodyta, kad deltametrinas dirvožemyje yra patvarus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2196/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-11-04

Perregistravimo data 2018-12-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-11-30

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (500 ml ir 1 l buteliams, 2,5 ir 4,5 l maišeliams)

BUTELIS (500 ml, 1 l, 2,5 l)

MAIŠELIS (2,5 l, 4,5 l)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Deltanil 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

Deltametrinas



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Deltametrino 10 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Užpilamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml (butelis)

1 l (butelis)

2,5 l (butelis)

2,5 l (maišelis „Flexibag“)

4,5 l (maišelis „Flexibag“)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

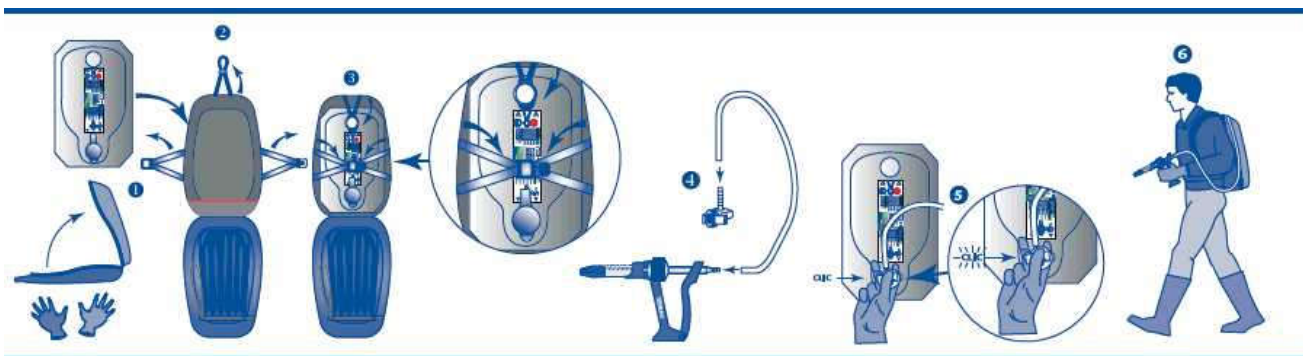
6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

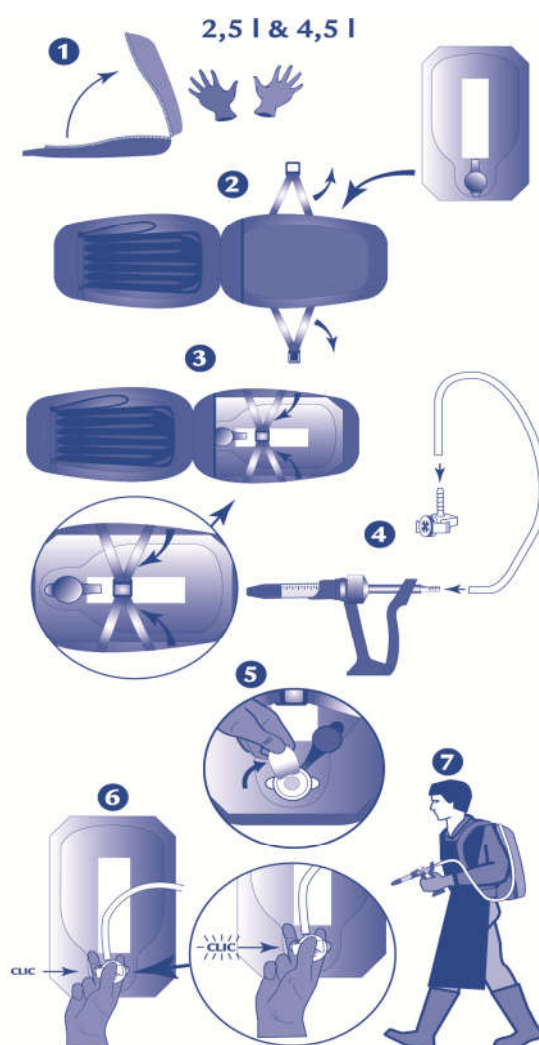
7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užpilti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



[Tam tikrais atvejais reikia atlikti papildomą veiksmą (5) – nuplėšti papildomą apsauginį sandariklį:]



8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijams: skerdenai ir subproduktams – 17 parų, pienui – 0 val.,
 avims: skerdenai ir subproduktams – 35 paros, pienui – 0 val.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tik buteliams: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Tik maišeliams: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 metai.

Atidarę pakuotę jos turinį sunaudokite iki ...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje talpyklėje, atokiau nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTOAR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2196/001

LT/2/13/2196/002

LT/2/13/2196/003

LT/2/13/2196/004

LT/2/13/2196/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
Deltanil 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Deltanil 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

Deltametrinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

deltametrino 10 mg.

Šiek tiek gelsvas, skaidrus, aliejinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vietiška naudotinas veterinarinis vaistas, skirtas galvijams, užsikrėtusiems utėlėmis, plaukagraužiais ir musėmis, bei avims, užsikrėtusioms erkėmis, utėlėmis ir plaukagraužiais, kraujasiurbėms musėmis ir mėsmusių lervomis, bei plaukagraužiais ir erkėmis užsikrėtusiems ėriukams vietiška gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Galvijams: gydyti, esant užsikrėtimui utėlėmis ir plaukagraužiais, įskaitant *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ir *Haematopinus eurysternus*, ir užsikrėtimo profilaktikai. Taip pat naudotinas kaip pagalbinė priemonė kraujasiurbėms musėms ir įkyriosioms musėms, įskaitant *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* rūšis ir *Hydrotaea irritans*, naikinti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Avims: gydyti, esant užsikrėtimui erkėmis (*Ixodes ricinus*), utėlėmis ir plaukagraužiais (*Linognathus ovis*), kraujasiurbėms musėmis (*Melophagus ovinus*) ir užsikrėtimo profilaktikai. Gydymui užsikrėtus mėsmusių lervomis (dažniausiai *Lucilia spp.*).

Ėriukams: gydyti, esant užsikrėtimui erkėmis (*Ixodes ricinus*) ir plaukagraužiais (*Bovicola ovis*), ir užsikrėtimo profilaktikai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sveikstantiems ir sergantiems gyvuliams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudoti gyvūnams, turintiems daug odos pažeidimų.

Veterinarinį vaistą naudojant ne paskirties rūšių gyvūnams – šunims ir katėms, gali pasireikšti toksinio poveikio nervų sistemai požymiai (ataksija, traukuliai, drebulys) ir toksinio poveikio virškinimo sistemai požymiai (sustiprėjęs seilėtekis, vėmimas), gyvulys gali nugaišti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais kai kuriems galvijams per 48 valandas po gydymo pasireiškė žvynelinė ir niežulys.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manat, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Išoriniam naudojimui. Užpilti.

Dozės

Galvijams: 100 mg deltametrino (10 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Avims: 50 mg deltametrino (5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Ėriukams (sveriantiems mažiau nei 10 kg arba jaunesniems nei 1 mėnuo): 25 mg deltametrino (2,5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Naudojimas

Veterinarinį vaistą reikia užpilti naudojant tinkamą dozavimo įrangą:

- su vaistu 0,5 l ir 1 l buteliuose pridėtas dozavimo indelis;
 - su vaistu 2,5 l buteliuose, 2,5 l ir 4,5 l maišeliuose rekomenduojama naudoti tinkamą dozavimo švirkštą.
- Maišelius nešioti tinkamoje kuprinėje.

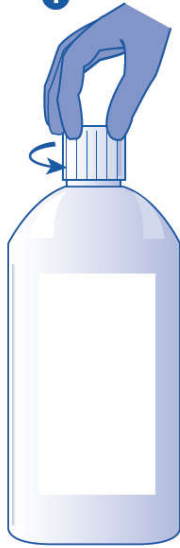
Dozavimo įranga turi atitikti šiuos reikalavimus:

- galimybė nustatyti 2,5 ml, 5 ml ir 10 ml dozes;
- su 10–14 mm vidinio skersmens lanksčia žarnele.

500 ml & 1 L



1



2



3



4



5



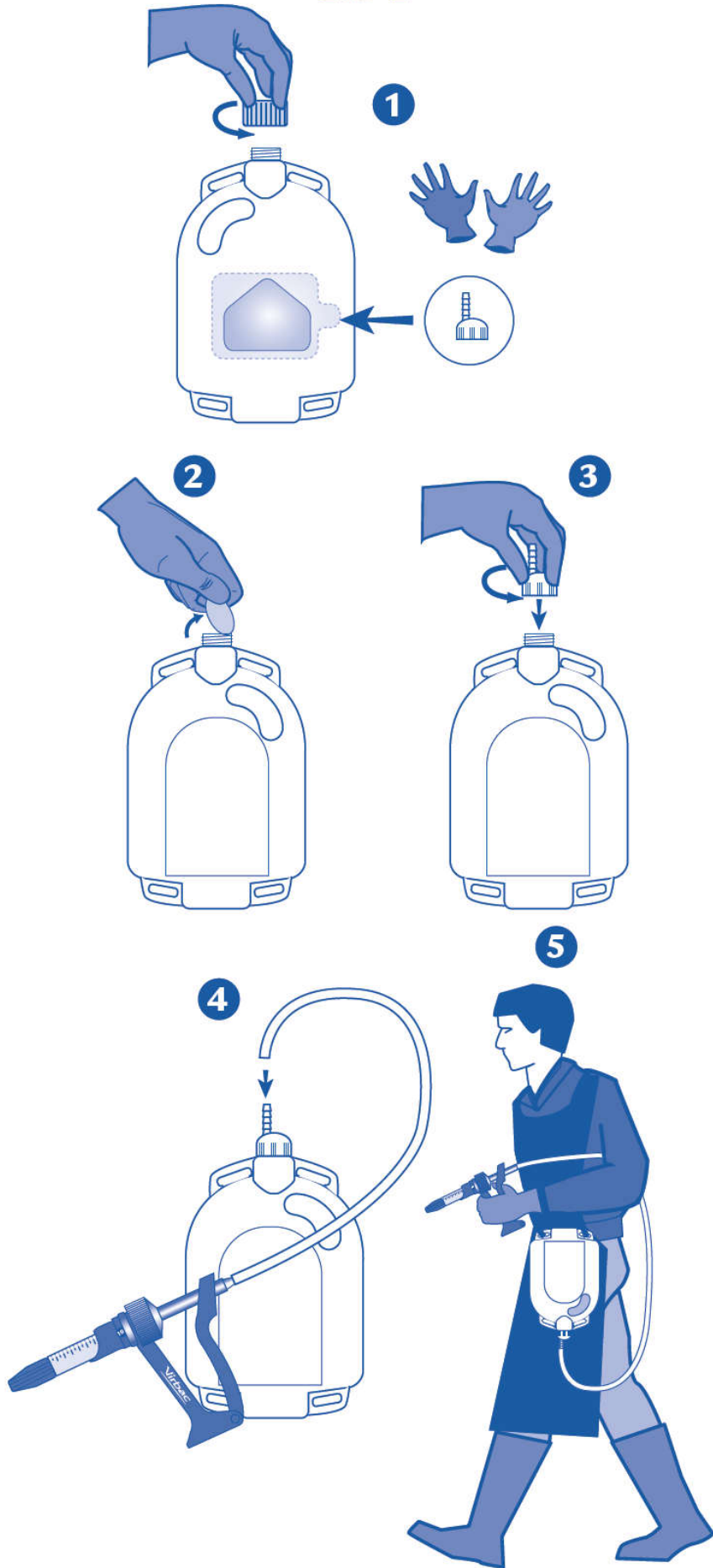
6



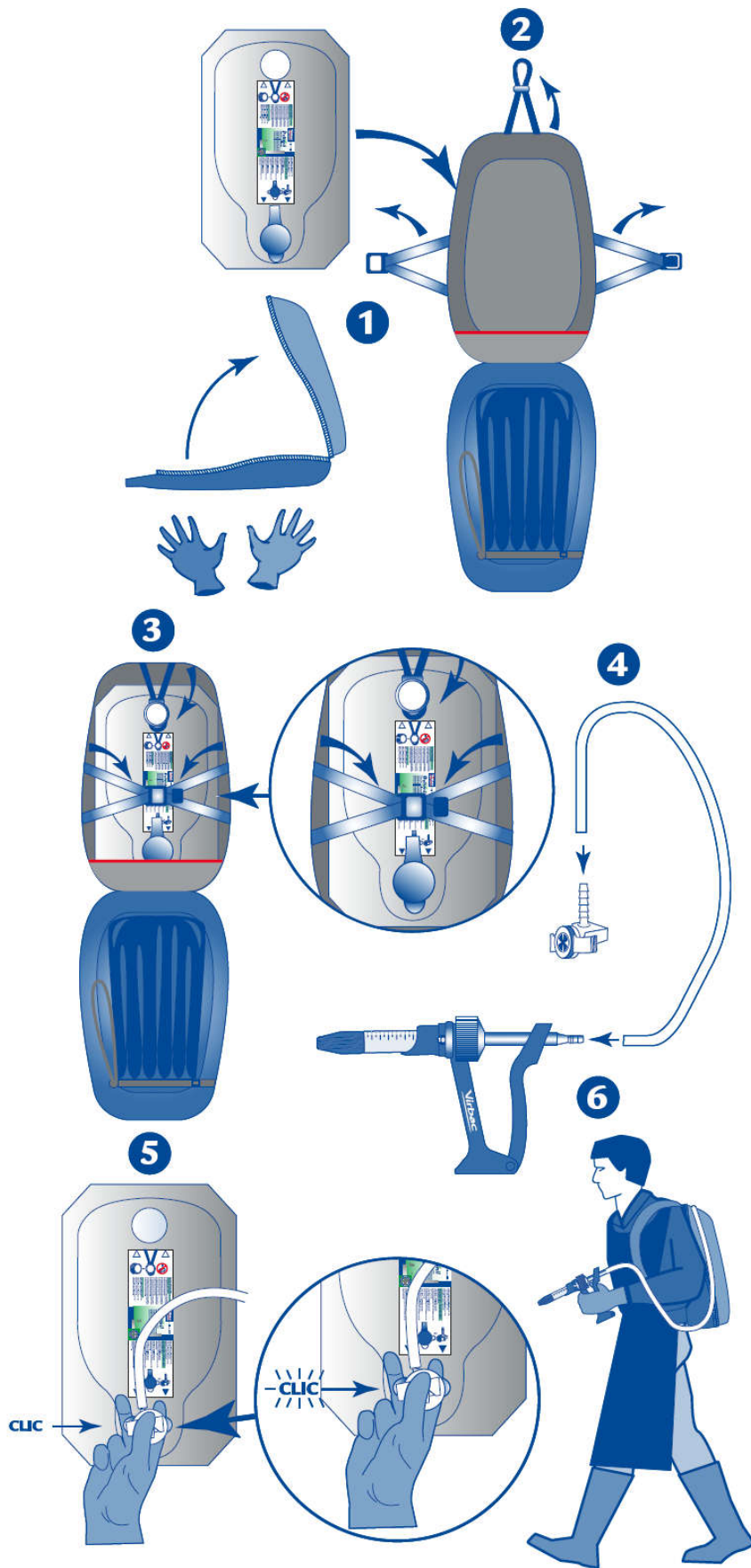
7



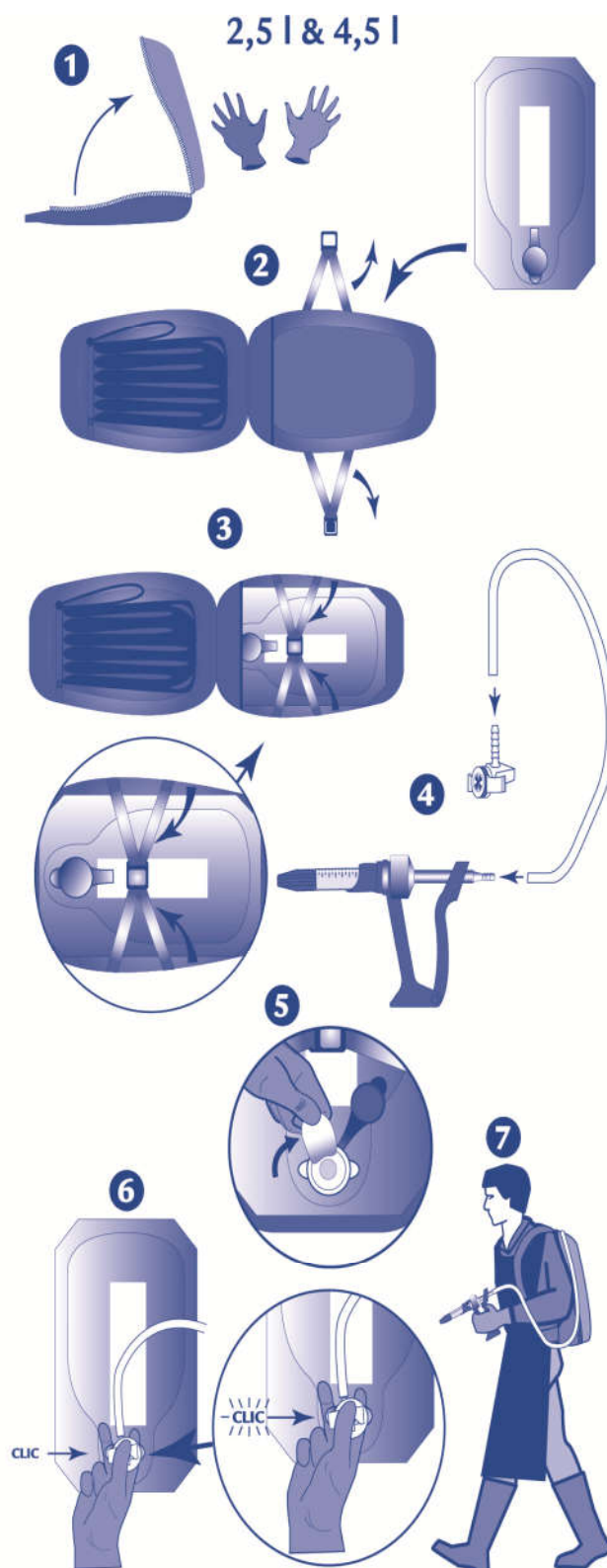
2.5 L



2.5 L & 4.5 L



[Tam tikrais atvejis reikia atlikti papildomą veiksmą (5) – nuplėšti papildomą apsauginį sandariklį]



Galvijams: tinkamu aplikatoriumi užpilti 10 ml dozė.

Avims: tinkamu aplikatoriumi užpilti 5 ml dozė.

Ėriukams: tinkamu aplikatoriumi užpilti 2,5 ml dozė.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Užpylimo vieta

Vaistą pilti išilgai nugaros vidurio linijos menčių lygyje.

Žr. toliau pateikiamus konkrečius naudojimo nurodymus.

Galvijams nuo utėlių ir plaukagraužių. Dažniausiai vieno gydymo pakanka visoms utėlėms ir plaukagraužiams išnaikinti. Kol bus sunaikintos visos utėlės ir plaukagraužiai, gali praėti 4–5 savaitės; šiuo laikotarpiu utėlės ir plaukagraužiai išsirita iš kiaušinėlių ir žūsta. Retais atvejais gali likti labai nedaug utėlių.

Galvijams nuo musių. Jeigu vyrauja *Haematobia irritans* rūšies musės, numatomas gydymo ir užkrėtimo profilaktikos laikotarpis yra 4–8 savaitės.

Avims nuo erkių. Užpylus viduryje tarp menčių, bus sunaikintos visų amžių grupių gyvulius puolančios erkės ir užtikrinta apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo iki 6 savaičių po gydymo.

Avims nuo kraujasiurblių musių, utėlių ir plaukagraužių. Užpylus viduryje tarp menčių, 4–6 savaitėms po gydymo sumažinamas trumpavilnių ir ilgavilnių avių užsikrėtimas utėlėmis, plaukagraužiais ir kraujasiurbėmis musėmis.

Rekomenduojama:

- gydyti netrukus po avių kirpimo (gyvulius su trumpa vilna),
- gydytas avis atskirti nuo negydytų, kad pakartotinai neužsikrėstų.

Dėmesio! Gydant avis nuo erkių, kraujasiurblių musių, utėlių ir plaukagraužių, bei vaistą naudojant profilaktikai, reikia praskirti vilną ir vaisto užpilti gyvuliui ant odos.

Avims nuo mėsmusių lervų. Pastebėjus užsikrėtimą, reikia nedelsiant užpilti vaisto tiesiai ant lervomis užkrėstos vietos. Pakanka panaudoti vieną kartą, kad mėsmusių lervos greitai žūtų. Jeigu pažeidimai labiau įsisenėję, prieš gydant rekomenduojama nukirpti parudusią vilną.

Ėriukams nuo plaukagraužių ir erkių. Užpylus ant nugaros vidurio linijos menčių lygyje parazitai bus sunaikinti ir užtikrinta iki 6 sav. po gydymo trunkanti apsauga nuo užsikrėtimo erkėmis ir 4–6 sav. po gydymo – nuo užsikrėtimo plaukagraužiais.

10. IŠLAUKA

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 17 parų, pienui – 0 val.

Avims: skerdienai ir subproduktams – 35 paros, pienui – 0 val.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje talpyklėje, atokiau nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir butelio arba maišelio.

Tik buteliams: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

Tik maišeliams: tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 metai.

Pirmą kartą atidarius pakuotę, pagal šiame informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo laiką reikia apskaičiuoti datą, po kurios visas likęs veterinarinis vaistas turi būti saugiai sunaikintas ir ją įrašyti tam numatytoje etiketės vietoje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Siekiant išvengti atsparumo, vaistas naudotinas tik tada, kai žinomas vietinės musių populiacijos jautrumas veikliajai medžiagai. Jeigu po gydymo klinikiniai požymiai nepranyksta, reikia tikslinti diagnozę.

Nustatyti ant galvijų parazituojančių kraujasiurblių ir įkyriųjų musių, ir avių utėlių atsparumo deltametrinui atvejai.

Šalyse, kuriose nustatytas atsparumas deltametrinui, vaistą geriausia naudoti pagal jautrumo tyrimų rezultatus. Dėl išsamios informacijos reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Vaistas sumažins ant gyvulio nutūpusių musių skaičių, tačiau neišnaikins visų ūkyje esančių musių. Dėl šios priežasties vaistas strategiškai naudotinas remiantis vietos ir regiono epidemiologine informacija apie parazitų jautrumą, kartu taikant kitus parazitų kontrolės būdus.

Naudojant vaistą, reikėtų vengti toliau išvardytų veiksmų, nes jie galėtų padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnai ir pakartotinai naudoti tos pačios klasės antihelmintikus ilgą laiką;
- naudoti per mažomis dozėmis dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo naudojimo ar nekalibruotos dozavimo įrangos.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šis vaistas skirtas naudoti tik išoriškai.

Vengti sąlyčio su akimis ir gleivinėmis, kadangi deltametrinas dirgina.

Būtina pasirūpinti, kad gyvuliai nenulaižytų vaisto. Stengtis nenaudoti vaisto per karščius ir pasirūpinti, kad gyvuliai turėtų pakankamai vandens.

Vaistas turėtų būti naudojamas tik ant nepažeistos odos, nes galimas toksiškumas dėl vaisto absorbcijos per didelius pažeistos odos plotus. Vis dėlto po gydymo gali atsirasti vietinio odos sudirginimo požymių, nes oda jau galėjo būti pažeista ektoparazitų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veterinariniam vaistui ar jo sudedamosioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant vaistą arba dirbant su neseniai gydytais gyvuliais, patartina dėvėti apsauginę aprangą, įskaitant vandeniu atsparią prijuostę, batus ir skysčiui nelaidžias pirštines.

Labai užterštus drabužius būtina nedelsiant nusivilkti ir išskalbti prieš apsivelkant dar kartą.

Ant odos užtiškusį vaistą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir dideliu kiekiu vandens.

Naudojus vaistą ir prieš valgį reikia nuplauti rankas ir neapdengtą odą.

Jeigu patektų į akis, reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu tekančio vandens ir kreiptis į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant plauti burną dideliu kiekiu vandens, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Šiame vaiste yra deltametrino, kuris, patekęs ant odos, gali sukelti dilgčiojimą, niežulį, raudonų dėmių atsiradimą. Jeigu, dirbus su šiuo vaistu, pasijuntama blogai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti informacinį lapelį ar etiketę.

Kitos atsargumo priemonės

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšlo organizmams, gyvūnijai, vandens organizmams ir bitėms, yra patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose. Rizika vandens ekosistemoms ir mėšlo gyvūnijai gali būti sumažinta išvengiant pernelyg dažno ir kartotinio deltametrino (ir kitų sintetinių piretroidų) naudojimo galvijams ir avims, pvz. naudojant vienintelį apdorojimą per metus toje pačioje ganykloje.

Rizika vandens ekosistemoms bus dar labiau sumažinta užkertant kelią apdorotoms avims patekti į vandentakius vieną valandą iš karto po gydymo.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas nėštumo ir žindymo metu nebuvo nustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Vaisto naudojimas veršingoms karvėms ir ėringoms avims netirtas.

Vaistą naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atlikto naudos ir rizikos santykio vertinimo rezultatus.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitais insekticidais ir akaricidais, ypač kartu su organiniais fosforo junginiais, nes tokiu atveju sustiprėja deltametrino toksiškumas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus pastebėta nepalankių reakcijų, įskaitant paresteziją ir sudirginimą, pasireiškusius galvijams, ir jauniems ėriukams pasireiškusius šlapinimąsi su pertrūkiais arba bandymą šlapintis. Šie simptomai buvo lengvi, trumpalaikiai ir savaime praeinantys.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. tvenkinių, vandentakių ar griovių.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Produktas neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams. Šiuo vaistu arba panaudotomis talpyklėmis negalima užteršti vandens paviršiaus ar vandentakių.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-11-30

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Deltametrinas yra sintetinis piretroidas, veikiantis kaip insekticidas ir akaricidas. Jis priklauso didelei grupei piretroidinių esterių, kurie sukurti kaip sintetiniai originalių insekticidinių ekstraktų, išgaunamų iš skaitenčio žiedų miltelių, analogai. Deltametrinas yra alfa-ciano-piretroidas. Tai antrosios kartos piretroidas, kuriam būdingas didesnis bendrasis molekulinis stabilumas, taigi ir didesnis atsparumas foto- ir biologiniam skilimui, taip pat pasireiškia stipresnis insekticidinis poveikis. Dėl lėtesnės medžiagų apykaitos jis potencialiai labiau toksiškas vabzdžiams ir erkėms.

Tikslus piretroidų insekticidinio veikimo mechanizmas neaiškus, tačiau piretroidai yra stiprūs vamzdžių neurotoksinai, trikdytys jutiminę koordinaciją ir motorinę veiklą („griaunamasis poveikis“). Žinduolių organizme oksidaciniu ir neurotoksiniu būdais piretroidai yra daug greičiau metabolizuojami, todėl neurotoksinis poveikis gali pasireikšti naudojant tik daug didesnes dozes nei skiriama ekto-parazitams naikinti.

Tikėtina, kad atsparumą deltametrinui lemia du fiziologiniai mechanizmai: deltametrino taikinio molekulių mutacija arba metaboliniai fermentai – gliutatio-S transferazės.

Farmakokinetinės savybės

Nedidelė dalis užpilto deltametrino absorbuojama per galvijų ir avių odą.

Piretroidai metabolizuojami oksidaciniu ir neurotoksiniu būdais.

Absorbuotas kiekis iš gydomų gyvūnų organizmo daugiausia išskiriamas su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Deltametrinas gali pakenkti ne paskirties organizmams. Po gydymo deltametrinas išskiriamas su išmatomis. Deltametrino išskyrimo laikotarpis gali trukti 2–4 savaites. Dėl ganykloje esančių gydytų gyvulių išmatų, kuriose yra deltametrino, gali sumažėti mėšlu besimaitinančių organizmų kiekis.

Deltametrinas yra labai toksiškas mėšlo ir vandens organizmams, bitėms, yra patvarus dirvožemyje ir gali kauptis nuosėdose.

500 ml ir 1 l talpos butelis su dozavimo indeliu, turinčiu 2,5 ml, 5 ml ir 10 ml dozėms pritaikytą dozavimo kamerą, kartoninėje dėžutėje.

2,5 l butelis su polipropileniniu prijungimo dangteliu su anga.

2,5 l arba 4,5 l maišelis („Flexibag“) su specialia POM „E-lock“ jungtimi, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.