

IB.1 dalis

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Deltametrinas 10,0 mg

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Trigliceridai
Vidutinės grandinės

Skaidrus blyškios aukso spalvos riebus skystis

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA**3.1 Paskirties gyvūnų rūšys**

Galvijai ir avys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams: gydyti, esant užsikrėtimui utėlėmis ir plaukagraužiais, įskaitant *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ir *Haematopinus eurytarnus*, ir užsikrėtimo profilaktikai. Taip pat naudotinas kaip pagalbinė priemonė kraujasiurbėms 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 bei plaukagraužiais (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kraujasiurbėmis musėmis (*Melophagus ovinus*) ir užsikrėtimo profilaktikai bei gydyti užsikrėtus mėsmusių lervomis (dažniausiai *Lucilia spp.*).

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

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti sveikstantiems ar sergantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems daug odos pažeidimų.

3.4 Specialieji įspėjimai

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

Reikia vengti toliau nurodytų veiksmų, nes jie padidina atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai gali lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės ektoparazitidų naudojimas ilgą laiką;
- per maža dozė, kuri gali būti dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo veterinarinio vaisto naudojimo arba nekalibruoto dozavimo prietaiso.

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

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo veterinarinio vaisto apraše pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos spaudimą ir sumažinti veiksmingumą.

Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir naštos arba rizikos, pagrįstos epidemiologiniais požymiais, patvirtinimu kiekvienoje atskiroje bandoje.

Naudojant šį vaistą reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia yra. Įtariamo atsparumo atvejus rekomenduojama toliau tirti, taikant atitinkamą diagnostikos metodą. Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

3.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui.

Vengti sąlyčio su akimis ir gleivinėmis, kadangi deltametrinas dirgina.

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

Veterinarinį vaistą naudoti 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 gali būti pažeista ektoparazitų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą arba dirbant su neseniai gydytais gyvūnais, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro vandeniui atspari prijuostė, batai ir skysčiui nelaidžios pirštinės.

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

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

Naudojus šį veterinarinį vaistą, reikia nusiplauti rankas ir neprisidengtą odą.

Patekus į akis, nedelsiant gerai praplaukite švarių, tekančiu vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant plauti burną dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją bei parodyti jam pakuotės lapelį ar etiketę.

Dirbdami su veterinariniu vaistu nerūkykite, negerkite ir nevalgykite.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra deltametrino, kuris, patekęs ant odos, gali sukelti dilgčiojimą, niežėjimą ir raudonų dėmių atsiradimą. Jei po darbo su šiuo veterinariniu vaistu jaučiatės blogai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

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

Riziką vandens ekosistemoms ir mėšlo organizmams galima sumažinti vengiant pernelyg dažno ir pakartotinio deltametrino (ir kitų sintetinių piretroidų) naudojimo galvijams ir avims, pvz., naudojant tik vieną kartą per metus toje pačioje ganykloje.

Rizika vandens ekosistemoms bus dar labiau sumažinta, jei iš karto po apdorojimo vieną valandą gydamos avys nepatektų į vandentakius.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir avys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai požymiai (sujaudinimas ¹ arba išsekimas, drebulys, nenormalūs judesiai) Odos sutrikimai (odos pleiskanojimas naudojimo vietoje, jautrumas šviesai, niežulys) ²
---	---

¹Bendrasis

²Stebėta per 48 valandas po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninis poveikis nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti su jokiais kitais insekticidais ar akaricidais.

Deltametrino toksiškumas ypač padidėja kartu naudojant su organiniais fosforo junginiais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Išoriniam naudojimui. Užpilti.

Per maža dozė gali lemti naudojimo neveiksmingumą ir padidinti atsparumo išsivystymo riziką.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Jei gyvuliai turi būti gydomi kolektyviai, turėtų būti sudarytos pakankamai homogeniškos grupės ir visiems grupės gyvuliams turi būti duodama dozė, tinkama didžiausio kūno svorio gyvuliui.

Dozė:

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

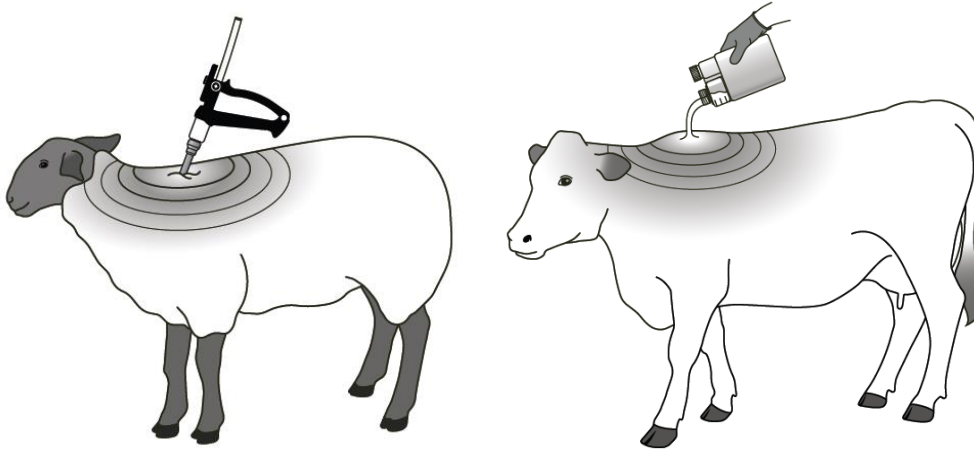
Avys: 50 mg deltametrino (5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Ėriukai (iki 10 kg kūno svorio arba 1 mėnesio amžiaus): 25 mg deltametrino (2,5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Veterinarinis vaistas turi būti užpiltas neatskiestas viduryje tarp menčių, kaip parodyta toliau pateiktose diagramose.

Gydant avis nuo erkių, kraujasiurbių musių, utėlių ir plaukagraužių bei vaistą naudojant profilaktikai, reikia praskirti vilną ir vaisto užpilti gyvuliui ant odos. Siekiant maksimalaus efektyvumo, patartina:

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



Apsauga nuo musių išlaikoma 4–6 savaites.

Galvijams nuo utėlių ir plaukagraužių. Panaudojus vieną kartą, paprastai išnaikinamos visos utėlės ir plaukagraužiai. Kol bus sunaikintos visos utėlės ir plaukagraužiai, gali praeiti 4–5 savaitės, per tą laiką utėlės ir plaukagraužiai išsirita iš kiaušinėlių ir žūva. Retais atvejais gali išgyventi labai nedaug utėlių.

Avims nuo kraujasiurbių musių, utėlių ir plaukagraužių. Panaudojus vieną kartą, 4–6 savaitėms po gydymo sumažinamas užsikrėtimas utėlėmis, plaukagraužiais ir kraujasiurbėmis musėmis.

Avims nuo mėsusių lervų. Pastebėjus užsikrėtimą, reikia nedelsiant užpilti vaisto tiesiai ant lervomis užkrėstos vietos. Pakanka panaudoti vieną kartą, kad lervos greitai žūtų. Jei pažeidimai labiau įsisenėję, prieš gydymą patartina iškirti parudusią vilną.

Orų įtaka veiksmingumo trukmei netirta.
Profilaktikos prieš *Musca spp.* laikotarpio trukmė gali skirtis.

Vaistą reikia užpilti naudojant tinkamą dozavimo įrenginį:

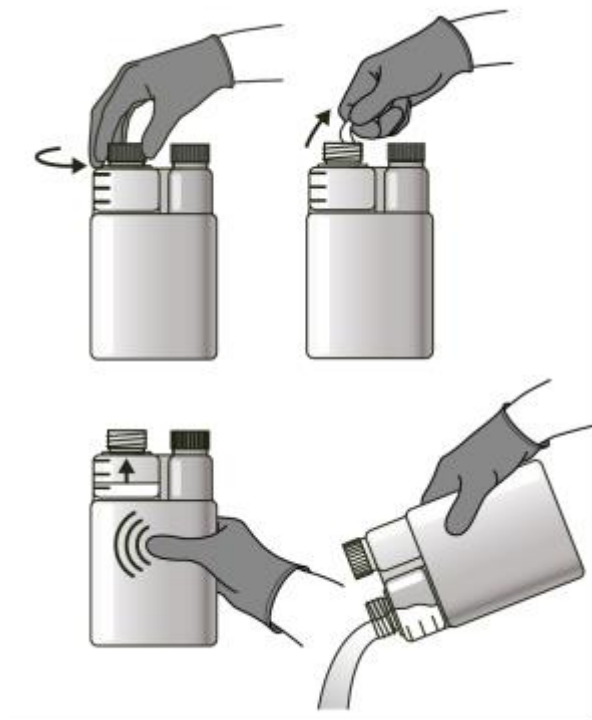
- 250 ml ir 500 ml vaisto pakuotės turi graduotą kamerą pritvirtintą prie talpyklės;
- su vaistu 1 l ir 2,5 l pakuotėse rekomenduojama naudoti atitinkamą aplikatorių.

Tinkamas aplikatorius turi atitikti šias specifikacijas:

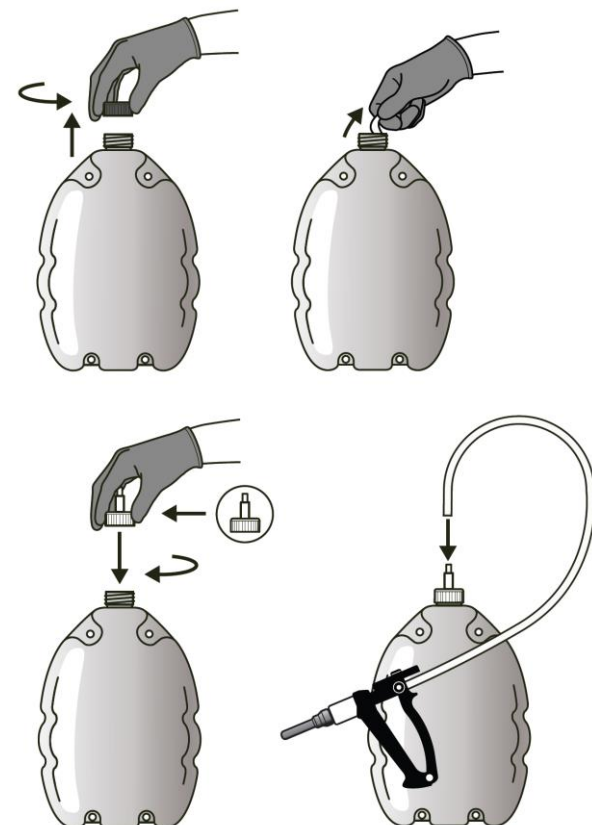
- galimybė nustatyti 5 ml ir 10 ml dozes,
- jis turi būti tiekiamas su 6–12 mm vidinio skersmens lanksčia žarnele.

Toliau pateiktose diagramose parodytas rekomenduojamas dozavimo įrenginių naudojimas.

1. 250 ml ir 500 ml talpyklių graduotos kameros naudojimas:



2. 1 ir 2,5 litro talpos talpyklių prijungimas prie atitinkamo aplikatoriaus:



3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir 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.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 18 dienų

Pienui: nulis valandų

Avys:

Skerdienai ir subproduktams: 35 dienos

Pienui: 24 valandos

Dėl didelės kryžminės šiuo veterinariniu vaistu negydytų gyvulių užsikrėtimo tikimybės dėl valymosi (laižymosi), gydytus gyvulius reikia laikyti atskirai nuo negydytų gyvulių visą maksimalų išlaukos laikotarpį. Nesilaikant šios rekomendacijos negydytuose gyvuliuose galimi vaisto likučiai.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QP53AC11

4.2 Farmakodinamika

Deltametrinas priklauso sintetinių piretroidų šeimai. Jam būdingas insekticidinis ir akaricidinis aktyvumas, pasireiškiantis keičiant natrio kanalų molekulių pralaidumą. Tai parazitams sukelia padidėjusį susijaudinimą, po kurio atsiranda paralyžius (kritimas), drebulys ir parazitai žūsta. Tikėtina, kad atsparumą deltametrinui lemia du fiziologiniai mechanizmai: deltametrino taikinio molekulių mutacija arba genomine atranka, kurios metu padidėja mitochondrijų oksidazės ir esterazės fermentų ekspresija.

4.3 Farmakokinetika

Užpylus ant odos, nedidelė dalis deltametrino absorbuojama per galvijų ir avių odą.

Piretroidai metabolizuojami oksidaciniu ir neurotoksiniu būdais.

Absorbuotas kiekis iš gydomų gyvūnų daugiausia išskiriamas su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Deltametrinas gali pakenkti ne paskirties organizmams tiek vandenyje, tiek mėšle. Po gydymo per 4 savaites gali išsiskirti potencialiai toksiškas deltametrino kiekis. Dėl ganykloje esančių gydytų gyvulių išmatų, kuriose yra deltametrino, gali sumažėti mėšlo besimaitinančių organizmų, kurie gali turėti įtakos mėšlo skaidymui, gausa.

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vertikaliai originalioje talpyklėje.
Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti atokiai nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 ml ir 500 ml didelio tankio polietileno lanksčios pakuotės su dviejų kakliukų dozatoriumi, vidine graduota kalibravimo kamera ir polipropilenu karščiu užsandarintu užsukamu dangteliu.

1 l ir 2,5 l talpos didelio tankio polietileno plokščiadugnės talpyklės su polipropileno dangteliais ir indukcinio karščiu užsandarintu kamšalu. 1 litro ir 2,5 litro pakuotės yra tiekiamos su dangteliu su snapeliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes deltametrinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.
Neužterškite paviršiaus vandenų ar vandentakių šiuo vaistu ar panaudotomis talpyklėmis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bimeda Animal Health Limited

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2338/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-12-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-11-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ – 250 ml, 500 ml, 1 litro ir 2,5 litro talpyklės****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Deltametrinas 10 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Užpilti**

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 18 dienų

Pienui: nulis valandų

Avys:

Skerdienai ir subproduktams: 35 dienos

Pienui: 24 valandos

Dėl didelės kryžminės negydytų gyvūnų užteršimo šiuo produktu dėl kirpimo (laižymo) tikimybės, gydyti gyvūnai visą didžiausią išlauką turi būti laikomi atskirai nuo negydytų gyvūnų. Nesilaikant šios rekomendacijos gali atsirasti likučių negydytuose gyvūnuose.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. MMMM m.

Atidarius talpyklę preparatą sunaudoti per 3 mėnesius.

Atidarius tinka iki

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti vertikaliai originalioje talpyklėje.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti atokiai nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bimeda Animal Health Limited

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ – 250 ml, 500 ml, 1 litro ir 2,5 litro talpyklės****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Deltametrinas 10 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml
500 ml
1 litras
2,5 litro

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užpilti.

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 18 dienų

Pienui: nulis valandų

Avys:

Skerdienai ir subproduktams: 35 dienos

Pienui: 24 valandos

Dėl didelės kryžminės negydytų gyvūnų užteršimo šiuo produktu dėl kirpimo (laižymo) tikimybės, gydyti gyvūnai visą didžiausią išlauką turi būti laikomi atskirai nuo negydytų gyvūnų. Nesilaikant šios rekomendacijos gali atsirasti likučių negydytuose gyvūnuose.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. MMMM m.

Atidarius talpyklę preparatą sunaudoti per 3 mėnesius.

Atidarius tinka iki

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti vertikaliai originalioje talpyklėje.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti atokiai nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bimeda Animal Health Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2338/001-004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dectospot 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Deltametrinas 10,0 mg

Skaidrus blyškios aukso spalvos riebus skystis

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

4. Naudojimo indikacijos

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

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

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

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sveikstantiems ar sergantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

Negalima naudoti gyvūnams, turintiems daug odos pažeidimų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veterinarinis vaistas sumažins ant gyvulio nutūpusių musių skaičių, tačiau neišnaikins visų ūkyje esančių musių. Atsparumas deltametrinui buvo pripažintas, dėl šios priežasties vaistas strategiškai

naudotinas remiantis vietos ir regiono epidemiologine informacija apie parazitų jautrumą, kartu taikant kitus parazitų kontrolės būdus.

Reikia vengti toliau nurodytų veiksmų, nes jie padidina atsparumo išsivystymo riziką ir galiausiai gali lemti gydymo neveiksmingumą:

- per dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės ektoparazitoidų naudojimas ilgą laiką;
- per maža dozė, kuri gali būti dėl neteisingai nustatyto kūno svorio, neteisingo veterinarinio vaisto naudojimo arba nekalibruoto dozavimo prietaiso.

Nustatyti ant galvijų parazituojančių kraujasiurblių ir įkyriųjų musių bei avių utėlių atsparumo deltametrinui atvejai. Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo veterinarinio vaisto apraše pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos spaudimą ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir naštos arba rizikos, pagrįstos epidemiologiniais požymiais, patvirtinimu kiekvienoje atskiroje bandoje.

Naudojant šį vaistą reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia yra. Įtariamo atsparumo atvejus rekomenduojama toliau tirti, taikant atitinkamą diagnostikos metodą.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinis vaistas skirtas tik išoriniam naudojimui.

Vengti sąlyčio su akimis ir gleivinėmis, kadangi deltametrinas dirgina.

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

Preparatą naudoti 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 gali būti pažeista ektoparazitų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant preparatą arba dirbant su neseniai gydytais gyvūnais, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro vandeniu atspari prijuostė, batai ir skysčiui nelaidžios pirštinės.

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

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

Naudojus šį veterinarinį vaistą, reikia nusiplauti rankas ir neprisidengtą odą.

Patekus į akis, nedelsiant gerai praplaukite švariu, tekančiu vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant plauti burną dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją bei parodyti jam pakuotės lapelį ar etiketę.

Dirbdami su preparatu nerūkykite, negerkite ir nevalgykite.

Šio preparato sudėtyje yra deltametrino, kuris, patekęs ant odos, gali sukelti dilgčiojimą, niežėjimą ir raudonų dėmių atsiradimą. Jei po darbo su šiuo preparatu jaučiatės blogai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite jam pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

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

Riziką vandens ekosistemoms ir mėslo organizmams galima sumažinti vengiant pernelyg dažno ir pakartotinio deltametrino (ir kitų sintetinių piretroidų) naudojimo galvijams ir avims, pvz., naudojant tik vieną kartą per metus toje pačioje ganykloje.

Rizika vandens ekosistemoms bus dar labiau sumažinta, jei iš karto po apdorojimo vieną valandą gydamos avys nepatektų į vandentakius.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais teratogeninis poveikis nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nenaudoti su jokiais kitais insekticidais ar akaricidais.

Deltametrino toksiškumas ypač padidėja kartu naudojant su organiniais fosforo junginiais.

Perdozavimas

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.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir avys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Neurologiniai požymiai (sujaudinimas ¹ arba išsekimas, drebulys, nenormalūs judesiai) Odos sutrikimai (pleiskanojimas (pleiskanojanti oda), jautrumas šviesai, niežulys) ²
---	---

¹Bendrasis

²Stebėta per 48 valandas po gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Išoriniam naudojimui. Užpilti.

Per mažą dozę gali lemti naudojimo neveiksmingumą ir padidinti atsparumo išsivystymo riziką.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Jei gyvuliai turi būti gydomi kolektyviai, turėtų būti sudarytos pakankamai homogeniškos grupės ir visiems grupės gyvuliams turi būti duodama dozė, tinkama didžiausio kūno svorio gyvuliui.

Dozė:

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

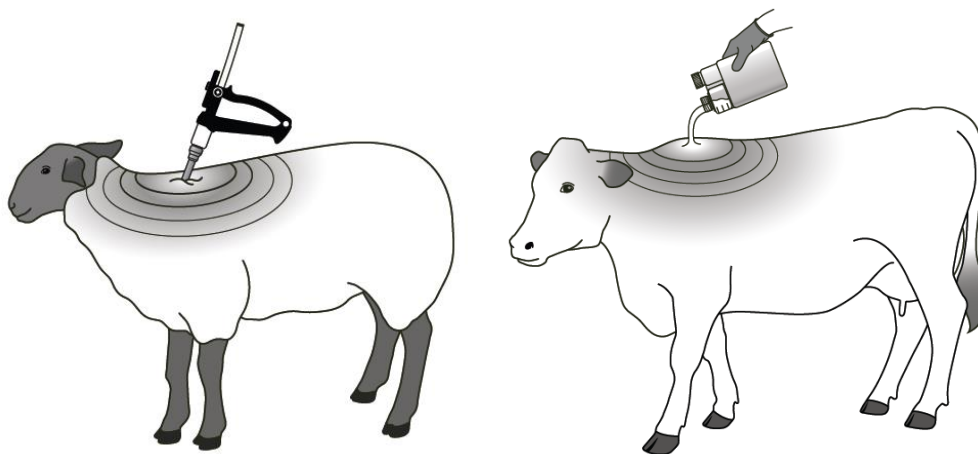
Avys: 50 mg deltametrino (5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Ėriukai (iki 10 kg kūno svorio arba 1 mėnesio amžiaus): 25 mg deltametrino (2,5 ml veterinarinio vaisto) vienam gyvuliui.

Veterinarinis vaistas turi būti užpiltas neatskiestas viduryje tarp menčių, kaip parodyta toliau pateiktose diagramose.

Gydant avis nuo erkių, kraujasiurbių musių, utėlių ir plaukagraužių bei vaistą naudojant profilaktikai, reikia praskirti vilną ir vaisto užpilti gyvuliui ant odos. Siekiant maksimalaus efektyvumo, patartina:

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



Apsauga nuo musių išlaikoma 4–6 savaites.

Galvijams nuo utėlių ir plaukagraužių. Panaudojus vieną kartą, paprastai išnaikinamos visos utėlės ir plaukagraužiai. Kol bus sunaikintos visos utėlės ir plaukagraužiai, gali praeiti 4–5 savaitės, per tą laiką utėlės ir plaukagraužiai išsiritę iš kiaušinėlių ir žūva. Retais atvejais gali išgyventi labai nedaug utėlių.

Avims nuo kraujasiurbių musių, utėlių ir plaukagraužių. Panaudojus vieną kartą, 4–6 savaitėms po gydymo sumažinamas užsikrėtimas utėlėmis, plaukagraužiais ir kraujasiurbėmis musėmis.

Avims nuo mėsomusių lervų. Pastebėjus užsikrėtimą, reikia nedelsiant užpilti vaisto tiesiai ant lervomis užkrėstos vietos. Pakanka panaudoti vieną kartą, kad lervos greitai žūtų. Jei pažeidimai labiau įsisenėję, prieš gydymą patartina iškirti parudusią vilną.

Orų įtaka veiksmingumo trukmei netirta.
Profilaktikos prieš *Musca* spp. laikotarpio trukmė gali skirtis.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaistą reikia užpilti naudojant tinkamą dozavimo įrenginį:

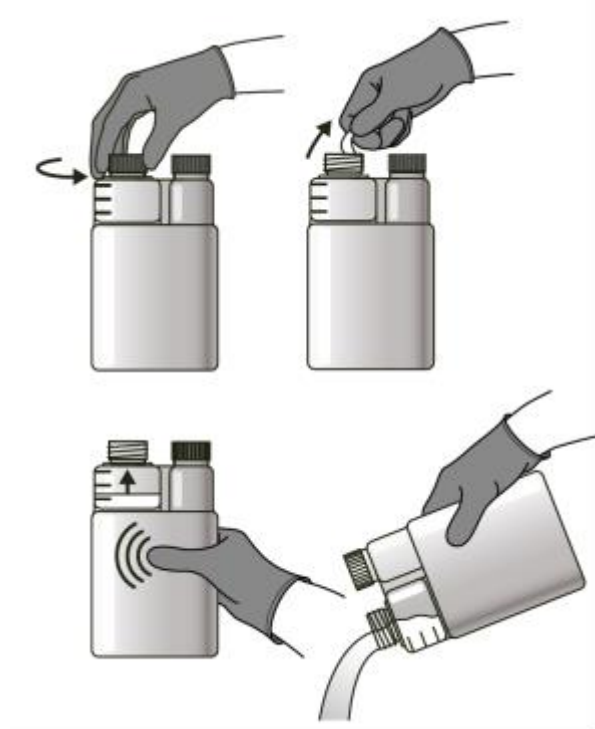
- 250 ml ir 500 ml vaisto pakuotės turi graduotą kamerą, pritvirtintą prie talpyklės.
- su vaistu 1 l ir 2,5 l pakuotėse rekomenduojama naudoti atitinkamą aplikatorių.

Tinkamas aplikatorius turi atitikti šias specifikacijas:

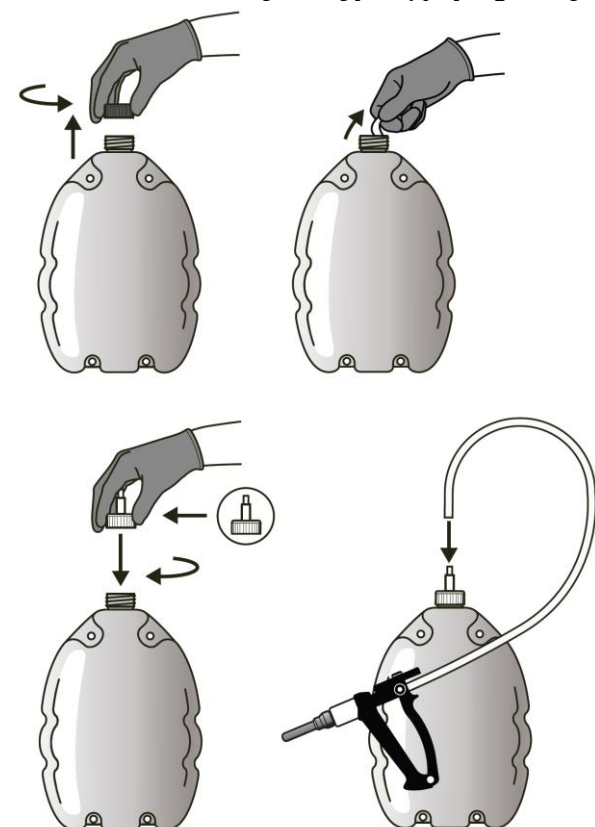
- galimybė nustatyti 5 ml ir 10 ml dozes,
- jis turi būti tiekiamas su 6–12 mm vidinio skersmens lanksčia žarnele.

Toliau pateiktose diagramose parodytas rekomenduojamas dozavimo įrenginių naudojimas.

1. 250 ml ir 500 ml talpyklių graduotos kameros naudojimas:



2. 1 ir 2,5 litro talpos talpyklių prijungimas prie atitinkamo aplikatoriaus:



Prieš naudojimą gerai pakratykite.

10. Išlauka

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams: 18 dienų

Pienui: nulis valandų

Avys:

Skerdienai ir subproduktams: 35 dienos

Pienui: 24 valandos

Dėl didelės kryžminės šiuo veterinariniu vaistu negydytų gyvulių užsikrėtimo tikimybės dėl valymosi (laižymosi), gydytus gyvulius reikia laikyti atskirai nuo negydytų gyvulių visą maksimalų išlaukos laikotarpį. Nesilaikant šios rekomendacijos negydytuose gyvuliuose galimi vaisto likučiai.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti vertikaliai originalioje talpyklėje.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti atokiai nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes deltametrinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Neužterškite paviršiaus vandens ar vandentakių šiuo vaistu ar panaudotomis talpyklėmis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/16/2338/001-004

250 ml

500 ml

1 litras

2,5 litro

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-11-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Airija

Vietos atstovai ir kontaktinė informacija apie galimus nepageidaujamus reiškinius:

ZOOVETVARU
UUSARU 5, SAUE 76505,
ESTONIA
Tel.: 00372 670 9006