

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Deltanil, 10 mg/ml kriipsulahus veistele ja lammastele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab

Toimeaine:

deltametriin 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kriipsulahus.

Veidi kollakas selge õline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, lammas.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Paikseks manustamiseks täide, väivide ja kärbest infestatsioonide raviks ning vältimiseks veistel; puukide, täide, väivide, raudkärblaste infestatsioonide ja kindlakstehtud lihakärbest põhjustatud müiaasi raviks ning vältimiseks lammastel; väivide ja puukide infestatsioonide raviks ning vältimiseks talledel.

Veised: täide ja väivide, sealhulgas *Bovicola bovis*'e, *Solenopotes capillatus*'e, *Linognathus vituli* ja *Haematopinus eurysternus*'e põhjustatud infestatsioonide raviks ning vältimiseks. Abivahendina kärbest ja pistekärbest, sealhulgas *Haematobia irritans*'i, *Stomoxys calcitrans*'i, *Musca* liigi ja *Hydrotaea irritans*'i põhjustatud infestatsioonide ravis ning vältimisel.

Lambad: puukide (*Ixodes ricinus*), täide (*Linognathus ovillus*), väivide (*Bovicola ovis*) ja raudkärblaste (*Melophagus ovinus*) infestatsioonide raviks ja vältimiseks ning kindlakstehtud lihakärbest (tavaliselt *Lucilia* spp) põhjustatud müiaasi raviks.

Talled: puukide (*Ixodes ricinus*) ja väivide (*Bovicola ovis*) infestatsioonide raviks ning vältimiseks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada haigusest paranematel või haigetel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada ulatusliku nahakahjustusega loomadel.

Ravimi kasutamine mittesihthloomaliikidel koertel ja kassidel võib põhjustada toksilisi neuroloogilisi nähte (ataksia, krampid, treemor), seedetrakti nähte (hüpersalivatsioon, oksendamine) ning lõppeda surmaga.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Resistentsuse vältimiseks tohib ravimit kasutada ainult siis, kui kohaliku kärbeste populatsiooni tundlikkus toimeaine suhtes on kindlaks tehtud. Kui kliinilised nähud ei möödu pärast ravi, tuleb diagnoos üle vaadata.

Veiste piste- ja muudel kärbestel ning lammaste täidel on teatatud resistentsuse juhtudest deltametriini suhtes.

Riikides, kus esineb teadaolevat resistentsust deltametriini suhtes, peab ravimi kasutamine ideaalis põhinema tundlikkuse kontrollimise tulemustel. Küsige oma veterinaararstilt lisateavet.

Ravim vähendab otse loomal puhkavate kärbeste arvu, kuid see ei hävita farmis kõiki kärbeid. Seetõttu peab selle ravimi strateegiline kasutamine põhinema kohalikel ja piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel parasiitide tundlikkuse kohta ning seda tuleb kasutada koos teiste kahjuritõrjemeetmetega.

Järgmistest kasutusviisidest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi ektoparasiitsiidide liiga sage ning korduv kasutamine pikema aja vältel;
- liiga väikeste annuste kasutamine, mis võib tuleneda looma kehamassi alahindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamiseadme kalibreerimisveast.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada looma silma, limaskestadele ega nende lähedusse.

Ravim on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks.

Vältida kokkupuudet silmade ja limaskestadega, sest deltametriin on ärritav.

Vältida tuleb ravimi lakkumist. Vältida ravimi kasutamist väga kuuma ilma korral. Loomadele tuleb tagada piisav juurdepääs joogiveele.

Ravimit tohib manustada ainult tervele nahale, sest suurte nahakahjustuste piirkonnast imendumise tõttu on võimalik intoksikatsioon. Siiski võivad pärast ravi esineda paikse ärrituse nähud, sest nahk võib infestatsiooni tõttu juba olla kahjustunud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ravimi või selle koostisainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi või ravitud looma käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: veekindel põll ja saapad ning kaitsekindad.

Tugevasti saastunud riided tuleb kohe eemaldada ja enne taaskasutamist pesta.

Nahale sattunud pritsmed tuleb kohe maha pesta seebi ja rohke veega.

Pärast ravimi käsitlemist ja enne sööki pesta käsi ning ravimiga kokkupuutunud nahka.

Silma sattumisel loputada kohe rohke puhta jooksva veega ja pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pesta suud kohe rohke veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

See ravim sisaldab deltametriini, mis võib põhjustada ravimiga kokkupuutunud naha kipitust, sügelust ja punetust. Kui tunnete end pärast selle ravimiga töötamist halvasti, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud

Deltametriin on väga toksiline sõnnikufaunale, veeorganismidele ja mesilastele ning see on väga püsiv mullas ja võib akumuleeruda setetes. Riski vähendamiseks vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale vältida deltametriini (ja teiste sünteetiliste püretroidide) liiga sagedat ja korduvat kasutamist veistel ning lammastel, nt ainult üks ravikord aastas samal karjamaal.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, takistades ravitud lammastel ühe tunni jooksul pärast ravimi manustamist pääseda veekogudesse.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veistel on 48 tunni jooksul pärast ravi väga harva täheldatud manustamiskohal reaktsioone, nagu skvamoosi ja sügelust.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos mõne muu insektitsiidi või akaritsiidiga. Deltametriini toksilisus suureneb eriti kombinatsioonis orgaaniliste fosforiühenditega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Välispidiseks kasutamiseks. Kriipsmanustamine.

Annus

Veised: 100 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 10 ml ravimile.

Lambad: 50 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 5 ml ravimile.

Talled (alla 10 kg kehamassiga või alla 1-kuused): 25 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 2,5 ml ravimile.

Manustamine

Ravimit manustatakse sobiva seadme abil:

- 0,5- ja 1-liitrised pudelid on varustatud mõõtekambriga;
- 2,5 l pudeli ning 2,5 l ja 4 l painduvate kottide puhul on soovitatav kasutada sobivat annustamispüstolit. Painduvaid kotte tuleb kanda sobivas seljakotis.

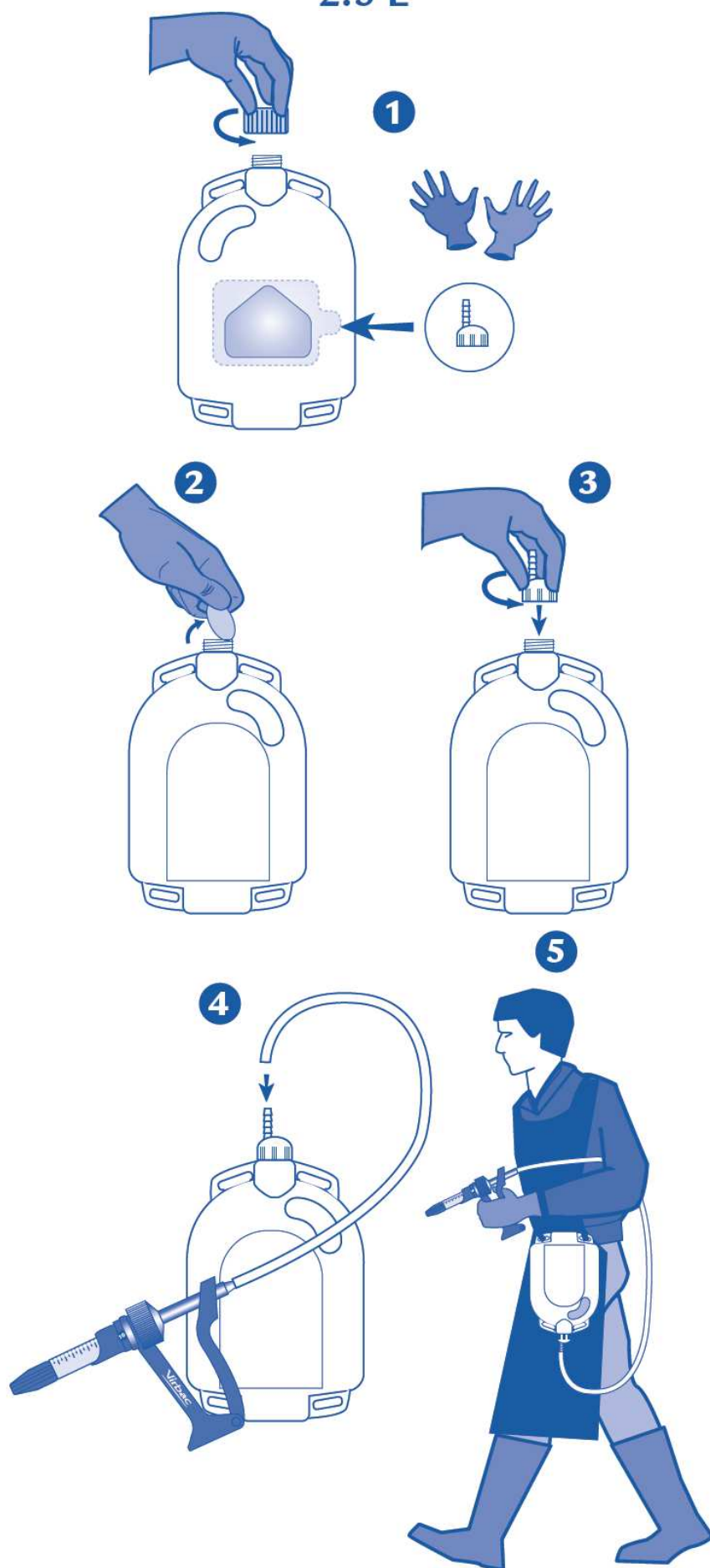
Sobiv aplikaator peab vastama järgmistele nõuetele:

- peab väljastama 2,5 ml, 5 ml ja 10 ml annuseid;
- peab olema varustatud painduva voolikuga, mille siseläbimõõt on 10–14 mm.

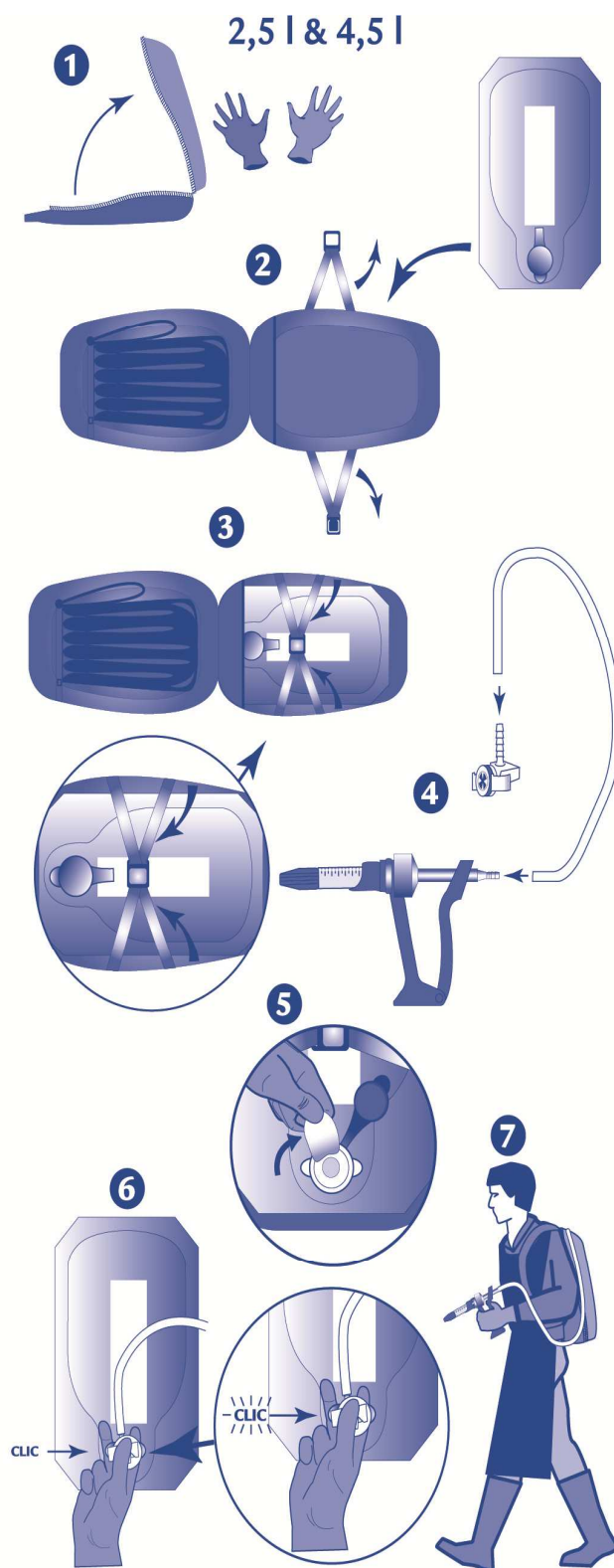
500 ml & 1 L



2.5 L



[vajadusel tuleb lisada täiendav etapp (5. punkt), et eemaldada pakendi rikkumise vastane lisasulgur]:



Veised: manustada üks 10 ml annus sobiva aplikaatoriga.
Lambad: manustada üks 5 ml annus sobiva aplikaatoriga.
Talled: manustada üks 2,5 ml annus sobiva aplikaatoriga.

Manustamiskoht: manustada ravimit selja keskjoonele õlgade kohal.
Vt järgnevaid spetsiifilisi näidustusjuhiseid.

Täid ja väivid veistel: üks manustamine hävitab tavaliselt kõik täid ja väivid. Täielik vabanemine võib võtta 4–5 nädalat, mille vältel täid ja väivid kooruvad munadest ja hävivad. Väikesel osal loomadest võib ellu jääda väga vähe täiseid ja väive.

Kärbsed veistel: pistekärbsede domineerimisel on infestatsioonide ravi ja vältimine tagatud 4–8 nädalaks.

Puugid lammastel: manustamine õlgade kohale selja keskjoonel tagab puukide infestatsioonide ravi ja vältimise igas vanuses loomadel kuni 6 nädalaks pärast ravi.

Raudkärblased, väivid ja täid lammastel: manustamine õlgade kohale selja keskjoonel vähendab lühikese või pika villaku korral täide, väivide või raudkärblaste infestatsioonide esinemissagedust 4–6-nädalaseks perioodiks pärast ravi.

Soovitatakse:

- ravida kohe pärast pügamist (lühikese villakuga loomad);
- hoida ravitud lambaid reinfestatsiooni vältimiseks ravimata lammastest eraldi.

NB! Puukide, raudkärblaste, väivide ja täide infestatsioonide raviks ning vältimiseks lammastel tuleb villak laiali tõmmata ja ravim manustada looma nahale.

Kindlakstehtud lihakärbsede põhjustatud müiaas lammastel: manustada otse vakladega infitseeritud alale kohe, kui on näha müiaasi esinemist. Üks manustamine tagab lihakärbsede larvide hävimise lühikese ajaga. Kaugelearenenud müiaasikahjustuste korral soovitatakse määratud vill enne ravi ära lõigata.

Väivid ja puugid talledele: manustamine selja keskjoonele õlgade kohal tagab puukide infestatsioonide ravi ja vältimise kuni 6 nädalaks pärast ravi ning vähendab väivide esinemissagedust 4–6-nädalase perioodi jooksul pärast ravi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast üleannustamist on täheldatud mõningaid kõrvaltoimeid. Nende hulka kuuluvad paresteesiad ja ärritus veistel, aga ka vahelduv urineerimine ja urineerimiskatsed noortel talledele. Need on kerged ja mööduvad ravita.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 17 päeva. Piimale: 0 tundi.

Lammas: lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva. Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nahaparasiitide vastased ained paikseks kasutamiseks, sealhulgas insektitsiidid. Püretriinid ja püretroidid.

ATCvet kood: QP53AC11

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Deltametriin on sünteetiline püretroid, millel on insektitsiidne ja akaritsiidne toime. See kuulub suurde püretroidse rühma, mis on välja töötatud sünteetiliste analoogidena algsetele insektitsiidsetele ekstraktidele, mis saadi pulbristatud püreetri (neitsikummeli) õitest. Deltametriin on

alfatsüanopüretroid ja kuulub püretroidide teise põlvkonda, millel on parandatud molekuli üldist stabiilsust koos vastava vastupidavuse suurenemisega foto- ja biodegradatsioonile ning tugevdatud insektitsiidset toimet. See on aeglasema metabolismi tõttu putukatele ja lestadele toksilisem.

Püretroidide täpne insektitsiidse toime mehhanism ei ole selge, kuid need on putukate jaoks tugevad neurotoksiinid, põhjustades sensoorse koordinatsiooni ja motoorse aktiivsuse häirumist, millest tuleneb nn „*knock-down*“-efekt. Püretroidid metaboliseeritakse imetajatel oksüdatiivse ja neurotoksilise raja kaudu palju kiiremini, nii et neurotoksilised toimed võivad esineda ainult annustes, mis on palju kordi suuremad nendest, mida vajatakse ektoparasititsiidse toime jaoks.

Kaks füsioloogilist mehhanismi aitavad tõenäoliselt kaasa resistentsuse tekkimisele deltametriini suhtes: molekulaarse deltametriini sihtmärgi muteerumine või metaboolse ensüümi glutatioon-S-transferaasi kaudu.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast nahale manustamist imendub deltametriin vähesel määral läbi veiste ja lammaste naha.

Püretroidid metaboliseeritakse oksüdatiivse ja neurotoksilise raja kaudu.

Imendunud ravim eritub sihtloomadel peamiselt roojaga.

Keskkonnaomadused

Deltametriinil on võime mõjutada negatiivselt mittesihtorganisme. Pärast ravi eritub deltametriin roojaga. Deltametriini eritumine võib toimuda 2–4 nädala pikkuse perioodi vältel. Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud deltametriini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide arvu.

Deltametriin on väga toksiline sõnnikufaunale, veeorganismidele ja mesilastele ning on mullas püsiv ja võib akumuleeruda settes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Keskmise ahelapikkusega triglütseriidid.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Pudel: kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.

Painduv kott: kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida tihedalt suletud originaalmahutis eemal toiduainetest, joogist ja loomasöödast.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

500 ml ja 1-liitrine valgest suure tihedusega polüetüleenist pudel eemaldatava alumiiniumkatte, HDPE-st korgi ja PP-st annustamisvahendiga, mis on varustatud mõõtekambriga 2,5 ml, 5 ml ja 10 ml annuste jaoks; pakitud pappkarpi.

2,5-liitrine suure tihedusega polüetüleenist pudel eemaldatava alumiiniumkatte, PP-st korgi ja PP-st ühenduskorgiga.

2,5-liitrine või 4,5-liitrine mitmekihiline PET/alumiinium/PA/PE painduv kott (Flexibag) PP-st korgi ja spetsiifilise ühendusdetailiga POM „E-lock”; pakitud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Ravimit või kasutatud mahutit ei tohi visata pinnaveekogudesse ega kraavidesse. Deltametriin on mullas püsiv.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac
1ère avenue – 2 065 m – L.I.D.
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1799

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.11.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.01.2019

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.