

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/19/0007

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Deltatic 1,304 g ārstnieciskā kaklasiksna liela līdz ļoti liela auguma suņiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 75 cm kaklasiksna (32,60 g) satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns 1,304 g

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171) 0,489 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ārstnieciskā kaklasiksna.

Balta kaklasiksna.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi (>25 kg), liela līdz ļoti liela auguma suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret deltametrīnu jutīgu parazītu invāzijām.

Atkārtotas ērcu invāzijas (*Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) novēršanai akaricīdas iedarbības rezultātā 6 mēnešus.

Smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) kodienų novēršanai repelentas (barošanās novēršanas) iedarbības rezultātā 5 mēnešus.

Parasto odu (*Culex pipiens*) kodienų novēršanai repelentas (barošanās novēršanas) iedarbības rezultātā 6 mēnešus.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav pētījumu, nelietot kucēniem, kas jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem.

Nelietot suņiem ar ādas bojājumiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tā kā kaklasiksnas pilnīga iedarbība sākas pēc vienas nedēļas, to vēlams uzlikt 1 nedēļu pirms dzīvnieka iespējamās pakļaušanas invāzijai.

Ērces tiks nonāvētas un nokritīs no dzīvnieka ķermeņa 24 līdz 48 stundu laikā pēc invāzijas arī tad, ja tās nebūs sūkušas asinis. Nevar izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanos pēc ārstēšanas. Šī iemesla dēļ

nelabvēlīgos apstākļos nevar izslēgt ar ērcēm un smilšu mušām saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šampūna lietošanas ietekme uz kaklasiksnas iedarbības efektivitāti nav pārbaudīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Kaklasiksnas nejauša norīšana var izraisīt nevēlamas blakusparādības, tostarp neirotoksisku iedarbību. Uzglabāt kaklasiksnu oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt kaklasiksnu paciņā līdz lietošanas uzsākšanai.. Rīkojoties ar kaklasiksnu, nesmēķēt, neēst un nedzert. Uzglabāt atsevišķi no pārtikas, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Neļaut maziem bērniem rotaļāties ar kaklasiksnu vai likt to mutē. Nekavējoties likvidēt jebkurus kaklasiksnas pārpalikumus vai atgriezumus. Pēc kaklasiksnas uzlikšanas nomazgāt rokas ar aukstu ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana mutē vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no ilgstošas saskares ar kaklasiksnu vai suni, kam tā ir uzlikta. Suņiem, kuriem uzlikta kaklasiksna, neļaut gulēt vienā gultā ar cilvēkiem, īpaši bērniem.

Deltametrīns var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas jutīgiem cilvēkiem. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deltametrīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un ārstēto dzīvnieku. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību.

Citi piesardzības pasākumi

Lai gan neregulāra saskare ar ūdeni nesamazina kaklasiksnas efektivitāti, deltametrīns ir toksisks zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Suņiem, kuriem uzlikta kaklasiksna, nedrīkst ļaut peldēt ūdenstilpnēs.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos var novērot lokālas ādas reakcijas (nieze, apsārtums, matu izkrišana) kakla apvidū vai uz ādas kopumā, kas var liecināt par vietēju vai ģeneralizētu pastiprinātas jutības reakciju.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots arī par izmaiņām uzvedībā (piemēram, letarģiju vai hiperaktivitāti), kas bieži ir saistītas ar ādas kairinājumu.

Ļoti retos gadījumos var novērot tādas kuņģa-zarnu trakta simptomus kā vemšana, diareja un pastiprināta siekalošanās.

Ļoti retos gadījumos var novērot neiromuskulāras blakusparādības, piemēram, ataksiju un muskuļu trīci. Simptomi parasti izzūd 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas noņemšanas.

Ja parādās kāds no šiem simptomiem, kaklasiksna ir jānoņem. Tā kā nav zināmu antidotu, ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem teratogēna iedarbība nav konstatēta. Šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā nav pierādīts. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā. Var lietot laktācijas laikā.

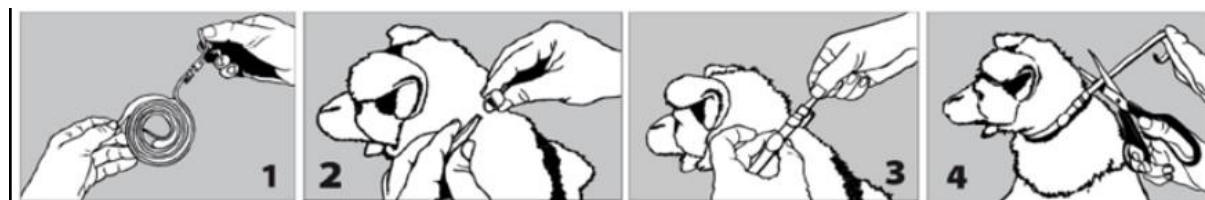
4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citiem ekto-parazitīcīdiem (piretroīdiem vai organofosfātiem).

4.9 Devas un lietošanas veids

Viena kaklasiksna paredzēta vienam sunim. Liela līdz ļoti liela auguma suņiem ir jālieto 75 cm gara kaklasiksna, kura piemērota kaklam ar apkārtmēru līdz 65 cm.

Izņemiet kaklasiksnu no iepakojuma un noņemiet plastikāta sloksnīti no siksnas iekšpuses. Pielāgojiet kaklasiksnu dzīvnieka kakla apkārtmēram, nepievelkot to pārāk cieši. Starp siksnu un suņa kaklu jāietilpst diviem kopā saliktiem pirkstiem. Izveriet siksnas galu caur sprādzi un nogrieziet lieko garumu, kas pārsniedz 5 cm.



Šī kaklasiksna ir izgatavota ar drošu slēdzēj mehānismu (pretnožņaugšanās drošība). Ja suns sapinas (maz ticams gadījums), tas ar savu spēku spēj atlaist kaklasiksnu vaļīgāk un ātri atbrīvoties no tās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Gadījumā, ja suns nejauši norijis kādu kaklasiksnas daļu, sazinieties ar veterinārārstu. Var novērot šādus intoksikācijas simptomus: nekoordinētas kustības, trīce, pastiprināta siekalošanās, vemšana, stīvums pakaļkājās. Šie simptomi parasti izzūd 48 stundu laikā. Nejaušas norīšanas gadījumā dzīvnieka saimniekam ir jāsaazinās ar veterinārārstu, kurš izvērtēs jebkādas simptomātiskas ārstēšanas nepieciešamību.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ekto-parazītiem, insekticīdi un repelenti, piretrīni un piretroīdi. ATĶ vet kods: QP53AC11.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Deltametrīnam, kā sintētisko piretroīdu grupas molekulai, ir raksturīga akaricīda un insekticīda iedarbība. Mainot nātrija kanālu caurlaidību, deltametrīns izraisa parazīta hiperaktivitāti, kam seko paralīze (šoka efekts), trīce un nāve.

Deltametrīnam ir repelenta iedarbība pret asinssūcējiem, *Leishmania infantum* (protozojs, leišmaniozes ierosinātājs) pārnēsātājiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Deltametrīns lēni un nepārtraukti izdalās no kaklasiksnas suņa apmatojumā un ādu sedzošajā tauku slānī. Aktīvā viela ar lipīdu palīdzību no tiešās saskares vietas izplatās pa visu ādas virsmu un apmatojumā.

Deltametrīna uzsūkšanās caur ādu ir maza.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Polivinilhlorīds
Kalcija stearāts
Sojas pupiņu eļļa, epoksidēta
Diizooktiladipāts
Titāna dioksīds (E171)
Trifenilfosfāts
Kalcija cinka stearāti

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: lietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt paciņas ārējā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Katra kaklasiksna ir iepakota noslēgtā paciņā, kas izgatavota no polietilēna tereftalāta-alumīnija-polipropilēna.

Iepakojuma lielums:

Kartona vai metāla kastē viena paciņa, kas satur vienu 75 cm garu kaklasiksnu.

Kartona vai metāla kastē divas paciņas, kas katra satur vienu 75 cm garu kaklasiksnu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0007

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03.04.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.