

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Deltanil 10 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo in ovce

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin 10 mg

Rahlo rumenkasta, bistra, oljnata raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce.

4. Indikacije

Za topikalno uporabo pri zdravljenju in preprečevanju infestacij z ušmi in muhami pri govedu; infestacij s klopi, ušmi, muhami kožuharicami in ugotovljenih infestacij z mesarskimi muhami pri ovcah, ter infestacij z ušmi in klopi pri jagnjetih.

Pri govedu: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z ušmi, ki sesajo in grizejo, vključno z vrstami *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* in *Haematopinus eurysternus*. Prav tako se uporablja kot pomoč pri zdravljenju in preprečevanju infestacij z muhami, ki grizejo, kot tudi z nadležnimi muhami, vključno z vrstami *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp.* in *Hydrotaea irritans*.

Pri ovcah: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi *Ixodes ricinus* ter ušmi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) in muhami kožuharicami (*Melophagus ovinus*).
Za zdravljenje ugotovljenih infestacij z mesarskimi muhami (običajno *Lucilia spp.*).

Pri jagnjetih: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi *Ixodes ricinus* in ušmi *Bovicola ovis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki okrevajo ali so bolne.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z obsežnimi poškodbami kože.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, pri neciljnih živalskih vrstah, kot so psi in mačke, lahko povzroči toksične nevrološke znake (ataksija, krči, tresavica), prebavne motenja (prekomerno slinjenje, bruhanje) in lahko povzroči pogin.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Da bi se izognili razvoju odpornosti, se sme zdravilo uporabiti le, če je dokazana občutljivost lokalne populacije muh na učinkovino. Če klinični znaki po zdravljenju ne prenehajo, je treba ponovno preveriti diagnozo.

O primerih odpornosti na deltametrin so poročali pri muhah, ki pikajo, in nadležnih muhah pri govedu, ter pri ušeh pri ovcah.

V državah, kjer je bila ugotovljena odpornost na deltametrin, mora uporaba zdravila temeljiti na rezultatih preverjanja občutljivosti na učinkovino. Za dodatne informacije se obrnite na svojega veterinarja.

Zdravilo bo zmanjšalo število muh, ki so prisotne neposredno na živali, vendar pa ni pričakovati, da bo odstranilo vse muhe na kmetiji. Strateška uporaba zdravila mora zato temeljiti na lokalnih in regionalnih epidemioloških podatkih o občutljivosti parazitov, ter skupaj z drugimi ukrepi za zatiranje parazitov.

Potrebno je izogibajte naslednjim ravnanjem, ker lahko le-ta povečajo tveganje za razvoj odpornosti, ki ima lahko za posledico neuspešno zdravljenje:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba ektoparazitocidov istega razreda v daljšem časovnem obdobju;
- premajhno odmerjanje, ki je lahko posledica prenizke ocene telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali slabo kalibrirane opreme za odmerjanje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne dajajte na ali v bližino oči ali sluznic živali.

Samo za zunanjo uporabo.

Preprečite stik z očmi in sluznicami, saj je deltametrin dražeč.

Živalih je treba preprečiti lizanje zdravila. Zdravila ne uporabljajte v izjemno vročih vremenskih pogojih in poskrbite, da bodo imele živali zagotovljen ustrezen dostop do vode.

Zdravilo se sme dajati le na nepoškodovano kožo, saj lahko zaradi vpivanja zdravila skozi kožne rane pride do toksičnosti. Po zdravljenju se kljub temu lahko pojavijo lokalizirani znaki draženja, ker je bila lahko koža že predhodno razdražena zaradi infestacije s paraziti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na deltametrin ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom ali stiku s pred kratkim zdravljenimi živalmi nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil, vključno z vodoodpornim predpasnikom in škornji ter neprepustnimi rokavicami.

Močno kontaminirana oblačila nemudoma odstranite in jih pred ponovno uporabo umijte.

V primeru razlitja po koži, prizadeto mesto nemudoma sperite z milom ter obilico vode.

Po rokovanju z zdravilom in pred jedjo si umijte roke in izpostavljeno kožo.

V primeru stika z očmi takoj sperite z obilico čiste tekoče vode ter se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja usta takoj sperite z obilico vode, ter se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med rokovanjem z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Zdravilo vsebuje deltametrin, ki lahko na izpostavljeni koži povzroča zbadanje, srbečico in lisasto rdečico. Če se po rokovanju z zdravilom slabo počutite, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Deltametrin je zelo toksičen za organizme v gnoju, vodne organizme in medonosne čebele, je obstojen v zemlji in se lahko kopiči v usedlinah. Tveganje za vodne organizme in organizme v gnoju, se lahko

zmanjša tako, da se izogiba prepogosti in ponavljajoči se uporabi deltametrina (in drugih sintetičnih piretroidov) pri govedu in ovcah; to pomeni, da ga na istem pašniku uporabite samo enkrat na leto. Tveganje za vodni ekosistem se nadalje zmanjša tudi s tem, da se zdravljenim ovcam prepreči vstop v vodotoke, eno uro po dajanju zdravila.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite v kombinaciji z nobenim drugim insekticidom ali akaricidom. Toksičnost deltametrina se še posebej poveča v kombinaciji z organofosfatnimi spojinami.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju so bili opaženi nekateri neželeni učinki. Ti vključujejo parestezijo in draženje pri govedu, ter uriniranje v presledkih ali poskuse uriniranja pri mladih jagnjetih. Ti učinki so bili blagi, prehodni in so minili brez zdravljenja.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Reakcije na mestu dajanja ¹ (npr. luščenje kože na mestu dajanja, srbenje na mestu dajanja)

¹ Opaženo v 48 urah po dajanju.

Ovce:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za zunanjo uporabo. Dajanje kožnega poliva

Odmerek:

Govedo: 100 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 10 ml zdravila.

Ovce: 50 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 5 ml zdravila.

Jagnjeta (težka manj od 10 kg oz. mlajša od 1 meseca): 25 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 2,5 ml zdravila.

Dajanje zdravila:

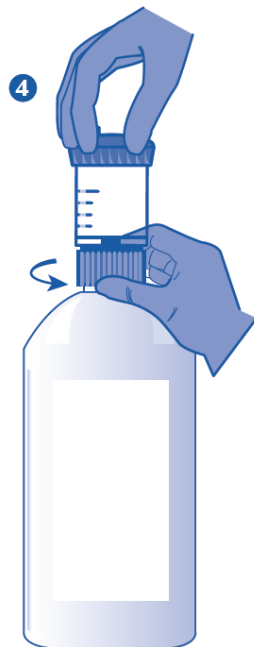
Zdravilo je treba nanesti z uporabo ustreznega pripomočka:

- pri 0,5 l in 1 l plastenkah se zdravilo dovaja s pomočjo odmerne merice;
- pri 2,5 l plastenkah ter pri mehkih 2,5 l in 4,5 l mošnjičkih se priporoča uporaba ustrezne odmerne aplikatorja. Mehke mošnjičke je treba nositi v ustreznem nahrbtniku.

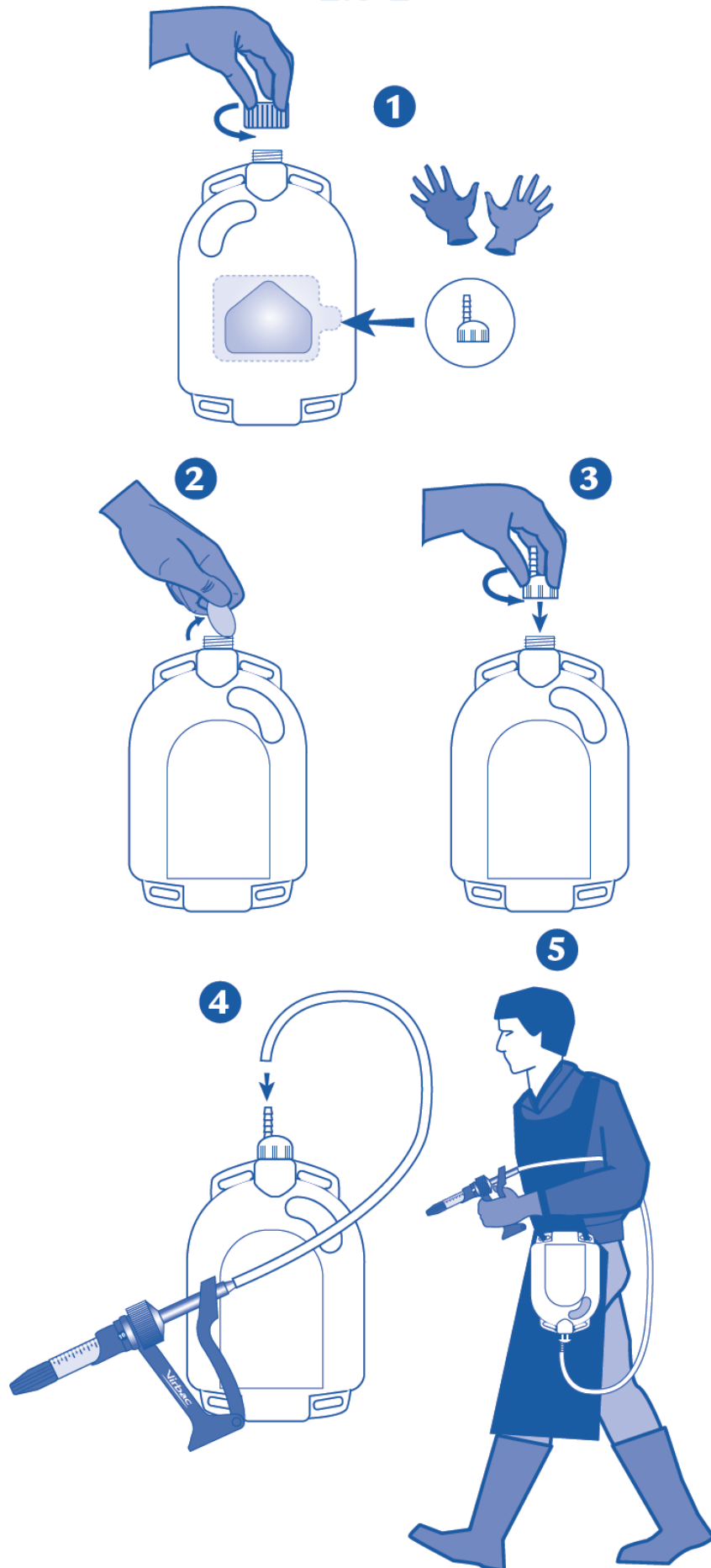
Ustrezen aplikator mora ustrezati naslednjimi specifikacijami:

- omogočati mora nanos 2,5 ml, 5 ml in 10 ml odmerkov;
- opremljen mora biti z gibljivo cevjo z notranjim premerom med 10 mm in 14 mm.

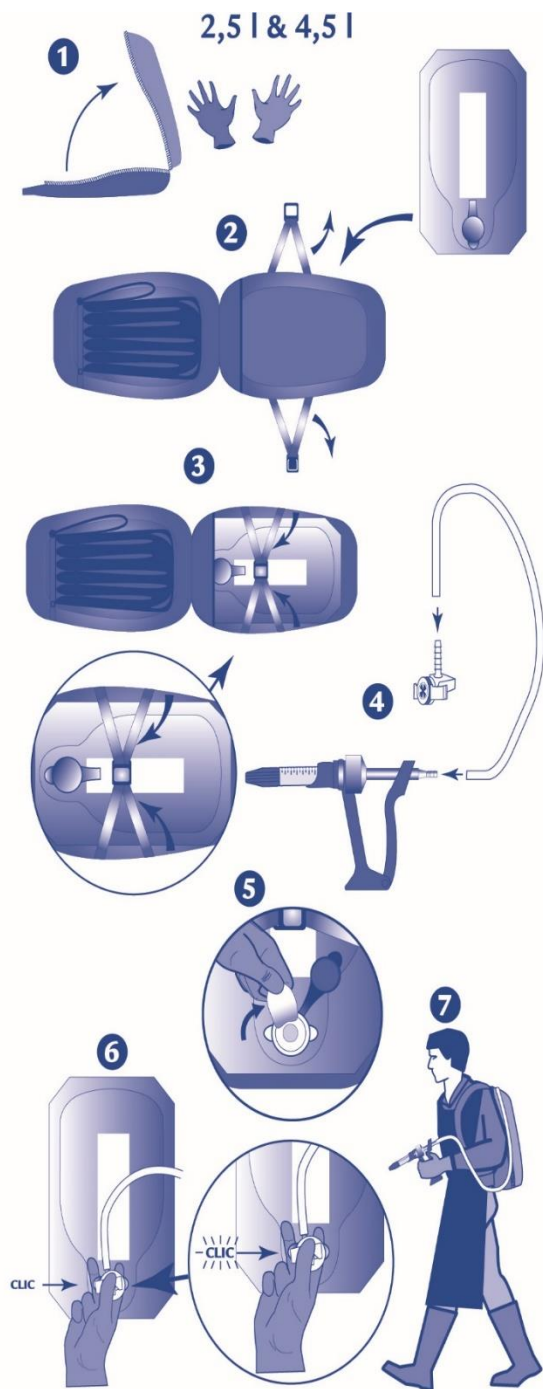
500 ml & 1 L



2.5 L



[v ustreznih primerih je treba vključiti dodaten korak (pod točko 5), s katerim se odstrani dodatno varnostno zapečatenje:]



Govedo: Nanesite odmere 10 ml s pomočjo ustreznega aplikatorja.

Ovce: Nanesite odmere 5 ml s pomočjo ustreznega aplikatorja.

Jagnjeta: Nanesite odmere 2,5 ml s pomočjo ustreznega aplikatorja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Mesto nanosa:

Zdravilo nanesite po sredini hrbta na nivoju ramen.

Glejte naslednja navodila za posebne napotke.

Uši pri govedu: En nanos običajno zatre vse uši. Popolna odstranitev vseh uši lahko traja od 4 do 5 tednov, kolikor traja obdobje, v katerem se uši izležejo iz jajčec ter so ubite. Na manjšem številu živali lahko vseeno preživi manjše število uši.

Muhe pri govedu: Kjer prevladujejo muhe *Haematobia irritans*, se lahko pričakuje, da bosta zdravljenje ter preprečevanje infestacij trajala od 4 do 8 tednov.

Klopi pri ovcah: Nanos zdravila na sredino med rameni bo zagotovil zdravljenje ter preprečevanje infestacij s klopi, ki se pritrdijo na živali vseh starosti, do 6 tednov po zdravljenju.

Muhe kožuharice in uši pri ovcah: Nanos zdravila na sredino med rameni ovac s kratko ali dolgo volno bo zmanjšal pojavnost uši, ki grizejo, ali infestacij z muhami kožuharicami v obdobju od 4 do 6 tednov po zdravljenju.

Priporoča se:

- zdravljenje živali kmalu po striženju (živali s kratko volno),
- ločitev zdravljenih ovac od nezdravljenih, da se prepreči ponovna infestacija.

N.B. Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi, muhami kožuharicami in ušmi pri ovcah je treba volno na mestu nanosa prečno razdeliti in zdravilo nanesti na kožo živali.

Ugotovljena infestacija z mesarskimi muhami pri ovcah: Nanesite neposredno na mesto, okuženo z ličinkami, takoj, ko zaznate infestacijo z muhami. En nanos bo zagotovil uničenje ličink mesarskih muh v kratkem času. V primeru poškodb zaradi napredovanih oblik infestacije se priporoča, da umazano volno pristrižete pred zdravljenjem.

Uši in klopi na jagnjetih: Nanos po sredini hrbta na nivoju ramen bo zagotovil zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi do 6 tednov po zdravljenju, prav tako pa se bo zmanjšalo število uši, ki grizejo, in sicer 4 do 6 tednov po zdravljenju.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 17 dni.

Mleko: Nič ur.

Ovce:

Meso in organi: 35 dni.

Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v tesno zaprtem originalnem vsebniku. Shranjujte stran od hrane, pijače ter krme za živali.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski embalaži, plastenki ali mehkem mošnjičku po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Samo za plastenke: Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto.

Samo za mošnjičke: Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 leti.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je deltametrin zelo strupen za ribe in druge vodne organizme.

Z zdravilom ali njegovo embalažo ne onesnažujte površinskih voda ali jarkov z vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0449/001

500 ml in 1 l plastenka z odmernο pripravo, ki je opremljena z merilno merico za odmerjanje 2,5 ml, 5 ml in 10 ml odmerkov, pakirana v kartonski škatli.

2,5 l plastenka s polipropilensko spojno zaporko z odprtino.

2,5 l ali 4,5 l mehak mošnjiček (Flexibag) s posebnim prilegajočim spojem E-lock« iz poliksimetilena (POM), pakiran v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

25.4.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Okoljski podatki

Deltametrin lahko negativno vpliva na neciljne organizme. Deltametrin se po zdravljenju izloča z blatom. Izločanje deltametrina lahko traja 2-4 tedne. Blato z deltametrinom, ki ga na pašniku izločijo zdravljene živali, lahko zmanjša količino organizmov, prisotnih v gnoju.

Deltametrin je zelo toksičen za organizme v gnoju, vodne organizme in medonosne čebele, obstojen v prsti in se lahko kopiči v usedlinah.