

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Deltanil 10 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANCJA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Deltanil 10 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec

Deltametryna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

deltametryna        10 mg

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do stosowania miejscowego w leczeniu i profilaktyce inwazji wszy i much u bydła; inwazji kleszczy, wszy, wpleszczy, muchówek u owiec oraz inwazji wszy i kleszczy u jagniąt.

Bydło: Leczenie i profilaktyka inwazji wszy ssących i gryzących, m.in. *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*. Wspomagająco w leczeniu i profilaktyce inwazji much gryzących, m.in. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, z rodzaju *Musca* i *Hydrotaea irritans*.

Owce: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*, wszy (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), wpleszczy (*Melophagus ovinus*). Leczenie inwazji muchówek (zazwyczaj *Lucilia spp*).

Jagnięta: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt w okresie rekonwalescencji lub chorych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi uszkodzeniami skóry.

Niezgodne z zaleceniami stosowanie produktu u psów i kotów, które nie są gatunkami docelowymi, może wywołać objawy neurologiczne (ataksja, drgawki, drżenia), objawy ze strony układu pokarmowego (nadmierne wydzielanie śliny, wymioty) i może być śmiertelne.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano u bydła objawy w miejscu podaniu, w tym łuskowatość skóry i świąd, w okresie 48 godzin po zastosowaniu leczenia.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i owce

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do użytku zewnętrznego. Podanie przez polewanie.

### Dawkowanie:

Bydło: 100 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 10 ml produktu.

Owce: 50 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 5 ml produktu.

Jagnięta (o masie ciała do 10 kg lub w wieku poniżej 1 miesiąca): 25 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada 2,5 ml produktu.

### Sposób podania:

W przypadku używania pojemnika wielodawkowego produkt należy aplikować przy użyciu odpowiedniego urządzenia:

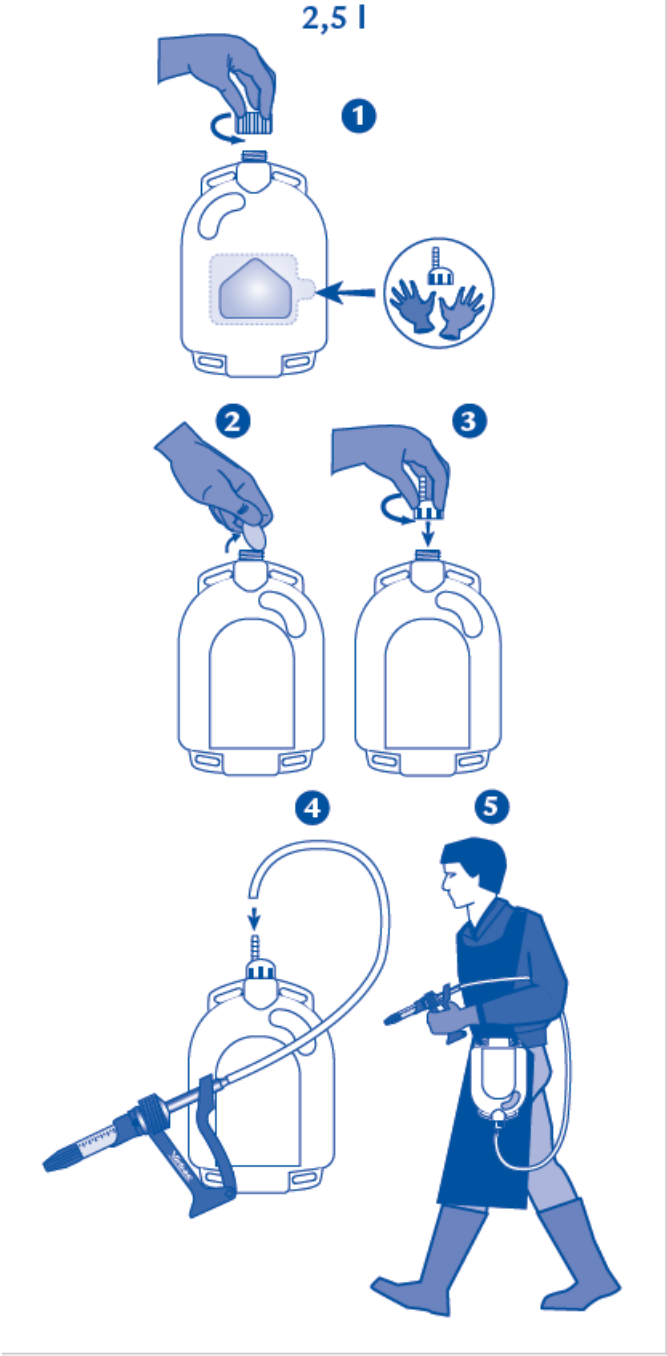
- w przypadku butelek o pojemności 0,5 litra i 1 litra do produktu jest dołączony dozownik,
- w przypadku butelek o pojemności 2,5 litra oraz worków o pojemności 2,5 litra i 4,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego pistoletu-aplikatora. Worki z produktem należy przenosić w odpowiednim plecaku.

Właściwy aplikator powinien spełniać następujące parametry:

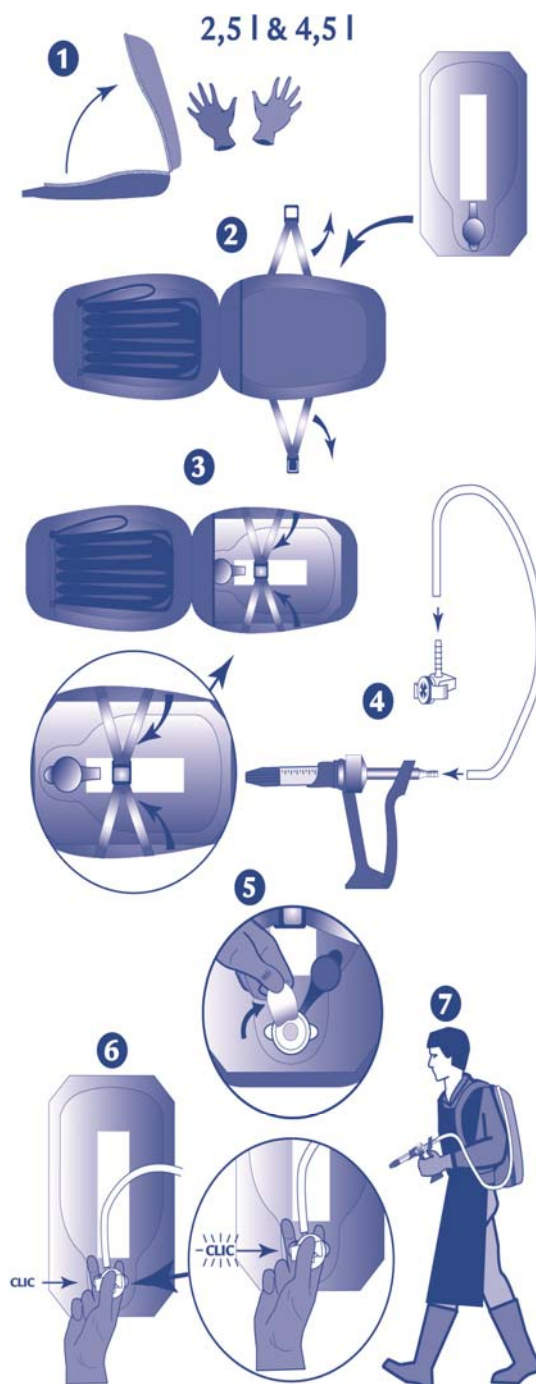
- powinien umożliwiać podanie dawek 2,5 ml, 5 ml i 10 ml,
- powinien być do niego dołączony elastyczny wąż o średnicy wewnętrznej od 10 do 14 mm.

# 500 ml & 1 L





[W pewnych sytuacjach, należy uwzględnić dodatkowy krok (punkt 5) celem usunięcia aluminiowego kapsla:]



Bydło: Podać dawkę 10 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Owce: Podać dawkę 5 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Jagnięta: Podać dawkę 2,5 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Miejsce aplikacji:

Wzdłuż linii pośrodkowej grzbietu na wysokości łopatek.

Zapoznać się z poniższymi szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi poszczególnych wskazań.

Wszy u bydła: Zazwyczaj jedna aplikacja wystarcza do całkowitej eliminacji wszystkich wszy, co może trwać 4 – 5 tygodni. W trakcie tego okresu wszy wylęgają się z jaj, a następnie giną. U nielicznych zwierząt mogą przeżyć pojedyncze wszy.

Muchy u bydła: W przypadku dominacji much dwuskrzydłych skuteczność leczenia i profilaktyki powinna utrzymywać się przez okres 4 – 8 tygodni po podaniu produktu.

Kleszcze u owiec: Aplikacja pomiędzy łopatkami umożliwia leczenie i profilaktykę inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po podaniu produktu.

Wpleszcze i wszy u owiec: Aplikacja pomiędzy łopatkami u owiec krótko i długowłnistych zmniejsza częstość występowania inwazji wszy gryzących lub wpleszczy w okresie 4 – 6 tygodni po podaniu produktu.

Zaleca się:

- stosowanie produktu wkrótce po strzyży (zwierzęta krótkowłniste),
- trzymanie leczonych owiec w izolacji od owiec nieleczonych, aby zapobiec ponownej inwazji.

Uwaga. W leczeniu i profilaktyce inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy u owiec należy odgarnąć wełnę na boki i aplikować produkt bezpośrednio na skórę zwierzęcia.

Muchówki u owiec: Stosować bezpośrednio w miejscu złożenia larw, gdy tylko dostrzegalne są pierwsze objawy muszycy. Jedna aplikacja zapewnia szybkie zabicie larw muchówki. W przypadku bardziej zaawansowanych zmian związanych z obecnością muchówek zaleca się przystrzyżenie zanieczyszczonej wełny przed rozpoczęciem leczenia.

Wszy i kleszcze u jagniąt: Aplikacja w linii pośrodkowej grzbietu pomiędzy łopatkami w celu leczenia i profilaktyki inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po podaniu produktu i w celu zmniejszenia częstości występowania wszy gryzących w okresie 4 – 6 tygodni po podaniu produktu.

## 10. OKRESY KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: zero godzin

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu bezpośrednim, z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce lub worku.

Tylko dla butelek: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Tylko dla worków: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy produkt należy zużyć zgodnie z terminem ważności podanym w ulotce, należy wyznaczyć datę po której produkt pozostały w opakowaniu powinien zostać usunięty. Data ta powinna zostać zapisana w przeznaczonym do tego miejscu.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aby nie dopuścić do rozwoju oporności, produkt należy stosować wyłącznie w przypadku potwierdzenia wrażliwości miejscowej populacji much na zawartą w produkcie substancję czynną. Jeżeli objawy kliniczne nie ustąpią po leczeniu, należy zweryfikować postawione rozpoznanie. Zgłaszano przypadki oporności na deltametrynę wśród much kęsających u bydła i wszy u owiec. W krajach z rozpoznaną opornością na deltametrynę zaleca się, aby stosowanie produktu było oparte na wynikach badań lekowrażliwości. Zapytaj lekarza weterynarii o dodatkowe informacje. Produkt powoduje zmniejszenie liczebności much przebywających bezpośrednio na zwierzęciu, jednak nie należy oczekiwać, że spowoduje eliminację wszystkich much w gospodarstwie. W związku z tym strategia stosowania produktu powinna być zgodna z miejscowymi i regionalnymi danymi epidemiologicznymi dotyczącymi lekowrażliwości pasożytów i powinna być łączona z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby unikać pojawienia się następujących sytuacji, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie ektoparazytocydów z tej samej grupy w dłuższym okresie czasu;
- podanie zbyt małej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować na oczy i błony śluzowe zwierzęcia lub w ich okolicy.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi, ponieważ deltametryna wykazuje właściwości drażniące.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby nie dopuścić do zlizywania produktu przez zwierzęta. Unikać stosowania produktu w warunkach wysokiej temperatury otoczenia. Zapewnić zwierzętom dostęp do wody.

Produkt należy podawać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, ponieważ możliwe jest wystąpienie toksyczności związanej z jego wchłonięciem z rozleglejszych zmian skórnych. Po leczeniu mogą jednak wystąpić objawy miejscowego podrażnienia, gdy skóra była już uszkodzona wcześniej na skutek inwazji pasożytów.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkt lub dowolny z jego składników powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas aplikowania produktu lub dotykania zwierząt tuż po jego aplikacji należy być ubranym w ubiór ochronny, tzn. w wodoodporny fartuch, buty z cholewami i nieprzepuszczalne rękawice ochronne.

Natychmiast zdjęć intensywnie zanieczyszczone produktem ubranie i uprać je przed ponownym użyciem.

Natychmiast zmyć zabrudzoną skórę dużą ilością wody z mydłem.

Umyć ręce i odsłonięte obszary skóry po kontakcie z produktem i przed posiłkami.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

Po przypadkowym spożyciu natychmiast przepłukać usta dużą ilością wody, zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Nie palić, nie pić i nie jeść w trakcie stosowania produktu.

Produkt zawiera deltametrynę, która może powodować mrowienie, swędzenie i plamiste zaczerwienienie odsłoniętej skóry. W razie pogorszenia samopoczucia po kontakcie z tym produktem należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Inne środki ostrożności

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny koprofagicznej, organizmów wodnych i pszczół miodnych, może utrzymywać się w ziemi i kumulować w osadach dennych. Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny koprofagicznej można zmniejszyć poprzez unikanie zbyt częstego, wielokrotnego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec, np. poprzez stosowanie pojedynczej kuracji na rok na tym samym pastwisku.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych można obniżyć poprzez uniemożliwienie owcom, u których zastosowano produkt, wchodzenia do cieków wodnych przez jedną godzinę bezpośrednio po zastosowaniu produktu.

### Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

W badaniach laboratoryjnych przeprowadzonych u szczurów i królików nie uzyskano żadnych danych wskazujących na teratogenne działanie produktu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z jakimkolwiek innym środkiem owadobójczym lub roztoczobójczym. W szczególności w przypadku podania deltametryny w skojarzeniu ze związkami fosforoorganicznymi dochodzi do nasilenia jej toksyczności.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Obserwowano działania niepożądane po przedawkowaniu produktu. Należą do nich parestezje i rozdrażnienie u bydła oraz przerywane oddawanie moczu lub nieudane próby oddawania moczu u młodych jagniąt. Wykazano, że objawy te mają charakter łagodny i przemijający oraz ustępują bez leczenia.



### Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Ten produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym opakowaniem.

Wykazano, że deltametryna utrzymuje się w glebie.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

#### **Wpływ na środowisko**

Deltametryna może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż gatunki docelowe. Po leczeniu jest wydalana z kałem. Wydalanie deltametryny może utrzymywać się przez okres od 2 do 4 tygodni. Kał zawierający deltametrynę wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może prowadzić do zmniejszenia populacji fauny koprofagicznych.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny koprofagicznej, organizmów wodnych i pszczół miodnych, może utrzymywać się w ziemi i kumulować w osadach dennych.

Butelka o pojemności 500 ml i 1 litra z dozownikiem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki 2,5 ml, 5 ml i 10 ml, umieszczone w pudełku tekturowym.

Butelka o pojemności 2,5 litra, z zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem.

Miękki worek (Flexibag) o pojemności 2,5 litra lub 4,5 litra, z łącznikiem typu POM „E-lock”, umieszczone w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
tel. (22) 855 40 46