

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dectospot 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra ml saturs

Aktīvā viela:

Deltametrīns 10,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Triglicerīdi
Vidēja ķēde

Dzidrs, gaiši zeltains, eļļains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem: grauzējutu un dūrējutu, tai skaitā *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* un *Haematopinus euryesternus*, invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Arī kā palīglīdzeklis sīvo mušu un mušu, tai skaitā *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* sugu un *Hydrotaea irritans*, invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Aitām: ērcu *Ixodes ricinus* un utu (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kaulmušu (*Melophagus ovinus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei, kā arī gaļas mušu (parasti *Lucilia* spp.) apstiprinātas invāzijas ārstēšanai.

Jēriem: ērcu *Ixodes ricinus* un utu *Bovicola ovis* invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem atveseļošanās periodā vai slimiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Veterināro zāļu lietošana neapstiprinātām mērķsugām — kaķiem un suņiem — var izraisīt toksiskus, neiroloģiskus simptomus (ataksiju, krampjus, trīci), gremošanas sistēmas simptomus (pārmērīgu siekalošanos, vemšanu), un tā var būt nāvējoša.

Nelietot dzīvniekiem ar plašiem ādas bojājumiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Veterinārās zāles samazinās tieši uz dzīvnieka esošo mušu skaitu, bet tās nesamazinās visas mušas novietnē. Ir konstatēta rezistence pret deltametrīnu, tāpēc šo veterināro zāļu stratēģiskā lietošana jāpamato ar vietējo un reģionālo epidemioloģisko informāciju par parazītu jutību, un tai jābūt saskaņotai ar citām kaitēkļu apkarošanas metodēm.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases ektoparazitīdu lietošana ilgu laika posmu;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces kalibrēšanas dēļ.

Ir ziņots par sīvo mušu un kaulmušu rezistenci pret deltametrīnu liellopiem un utīm aitām.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai to lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt selektīvu rezistences veidošanos un mazināt efektivitāti. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt, ņemot vērā konkrētajā ganāmpulkā konstatēto parazītu sugu un apstiprināto slogu vai risku saskaņā ar epidemioloģiskajām pazīmēm katrā ganāmpulkā. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Ieteicams papildus izmeklēt aizdomīgās rezistences gadījumus, izmantojot atbilstošas diagnostikas metodes.

Ja rezistence ir apstiprināta, par to jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajai iestādei.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai ārīgai lietošanai.

Neuzklāt uz dzīvnieka acīm un gļotādas vai to tuvumā, jo deltametrīns rada kairinājumu.

Jāievēro piesardzība, lai pēc šo veterināro zāļu lietošanas dzīvnieki nelaizītu apmatojumu. Jāizvairās veterinārās zāles lietot ļoti karstā laikā, un dzīvniekiem jānodrošina atbilstoša piekļuve ūdenim.

Šīs veterinārās zāles jālieto tikai uz nebojātas ādas, jo iespējama toksicitāte, tām uzsūcoties no lieliem bojātiem ādas laukumiem. Tomēr pēc ārstēšanas var parādīties lokālas kairinājuma pazīmes, jo āda jau var būt bojāta invāzijas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru sastāvdaļu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzklājot šīs veterinārās zāles vai apkopjot nesen ārstētus dzīvniekus, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdensnecaurīdīgu priekšautu, zābakus un ūdensnecaurīdīgus cimdus.

Nekavējoties novilkt ļoti notraipītu apģērbu un mazgāt to pirms atkārtotas lietošanas.

Ja notikusi veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja notikusi veterināro zāļu iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu tīra krāna ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu norīšana, nekavējoties skalot mutes dobumu ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību, uzrādot lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, nedzert un neēst.

Šīs veterinārās zāles satur deltametrīnu, kas var izraisīt skartās ādas tirpšanu, niezi un plankumveida apsārtumu. Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nejūtaties labi, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēslu faunai, ūdenī dzīvojošiem organismiem un medus bitēm, tas saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos.

Risku ūdens ekosistēmām un kūtsmēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas deltametrīna (un citu sintētisko piretroīdu) lietošanas liellopiem un aitām, piemēram, lietojot kā vienīgo līdzekli dzīvniekiem tajās pašās ganībās vienu reizi gadā.

Risks ūdens ekosistēmām tiks samazināts vēl vairāk, ja ārstētajām aitām neļaus nonākt ūdenstilpēs vienu stundu pēc ārstēšanas.

3.6. Blakusparādības

Liellopi un aitas:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Neiroloģiskas pazīmes (nemiers ¹ vai gulšanās zemē, trīce, patoloģiskas kustības); Ādas bojājumi (ādas zvīņošanās (skvamoze), ādas jutība pret gaismu, nieze) ²
---	---

¹Vispārēji traucējumi

²Novēro 48 stundu laikā pēc lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar citiem insekticīdiem vai akaricīdiem.

Deltametrīna toksicitāte pastiprinās jo īpaši kombinācijā ar fosfororganiskajiem savienojumiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ārīgai lietošanai. Uzliešanai uz muguras.

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu, kas var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja tiek ārstēts viss dzīvnieku ganāmpulks, jāizveido samērā viendabīgas grupas, un visiem grupas dzīvniekiem jālieto deva, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

Deva:

Liellopiem: 100 mg deltametrīna vienam dzīvniekam, kas atbilst 10 ml šo veterināro zāļu šķīduma.

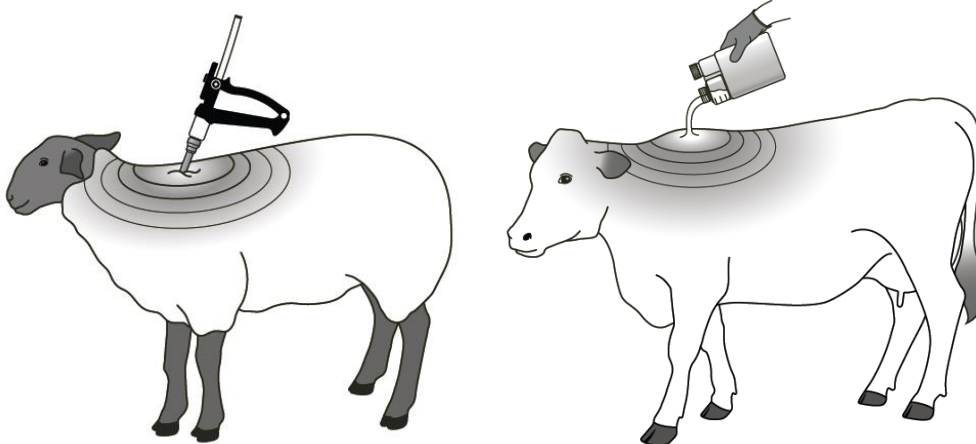
Aitām: 50 mg deltametrīna vienam dzīvniekam, kas atbilst 5 ml šo veterināro zāļu šķīduma.

Jēriem (līdz 10 kg ķermeņa svara vai 1 mēneša vecumam): 25 mg deltametrīna vienam dzīvniekam, kas atbilst 2,5 ml šo veterināro zāļu šķīduma.

Šīs veterinārās zāles lietot neatšķaidītas, uzlejot muguras viduspunktā starp pleciem, kā redzams tālāk esošajos attēlos.

Ērču, kaulmušu un utu invāzijas ārstēšanai un kontrolei aitām pašķirt vilnu un veterinārās zāles uzliet uz dzīvnieka ādas. Lai iegūtu maksimālu efektivitāti ieteicams rīkoties šādi:

- ārstēšanu veikt neilgi pēc vilnas cirpšanas (dzīvniekiem ar īsu vilnu);
- ārstētās un neārstētās aitas nodalīt, lai novērstu atkārtotu invāziju.



Aizsardzība pret mušām saglabājas 4–6 nedēļas.

Utis liellopiem: vienā lietošanas reizē parasti tiks iznīcinātas visas utis. Lai pilnībā atbrīvotos no visām utīm, var būt nepieciešamas 4 – 5 nedēļas. Šajā laikā utis izšķiļas no olniņām un tiek nogalinātas. Nelielam dzīvnieku skaitam var izdzīvot neliels skaits utu.

Kaulmušas un utis aītām: viena lietošanas reize samazinās dūrējutu vai kaulmušu invāziju 4–6 nedēļas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Apstiprināta gaļas mušu invāzija aītām: lietot tieši kāpuru skartajā ādas apvidū, tiklīdz tiek konstatēta gaļas mušu invāzija. Viena lietošanas reize nodrošinās gaļas mušu kāpuru iznīcināšanu īsā laikā. Plašas gaļas mušu invāzijas gadījumos pirms ārstēšanas ieteicams izcirt vilnu skartajā zonā..

Laika apstākļu ietekme uz iedarbības ilgumu nav pētīta.

Aizsardzības ilgums pret *Musca* spp. var variēt.

Veterinārās zāles lietot, izmantojot atbilstošu aplicēšanas ierīci:

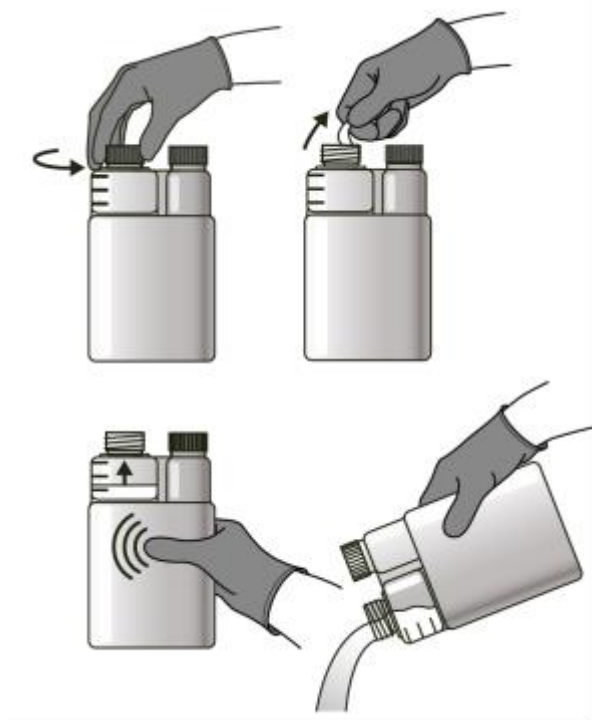
- 250 ml un 500 ml iepakojumiem izmantot pie konteineru piestiprinātu graduētu tvertni;
- 1 litra un 2,5 litru iepakojumiem ieteicams izmantot piemērotu dozēšanas ierīci.

Piemērotai dozēšanas ierīcei jāatbilst šādiem kritērijiem:

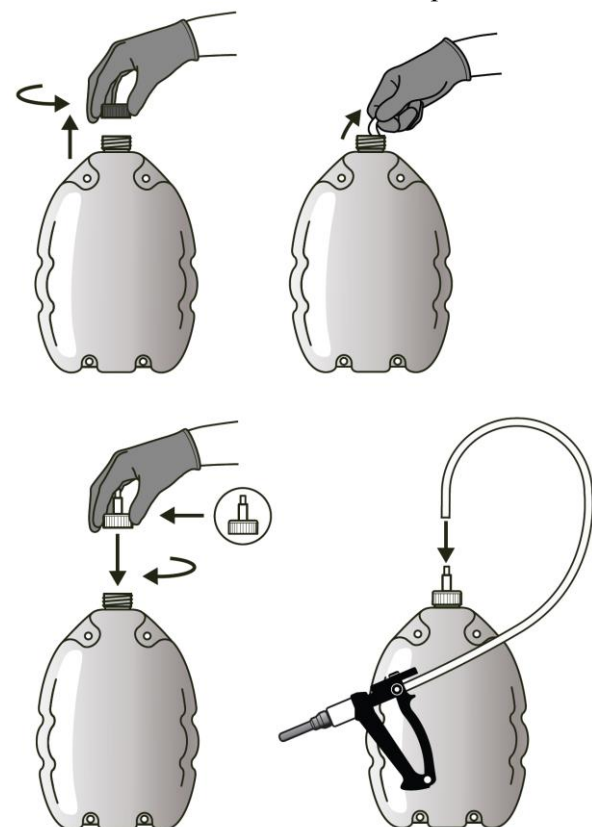
- tai jānodrošina 5 ml un 10 ml deva;
- tai jābūt aprīkotai ar elastīgu cauruli ar iekšējo diametru starp 6 un 12 mm.

Dozēšanas ierīču ieteicamā lietošana ir norādīta nākamajos attēlos.

1. Graduētas tvertnes izmantošana ar 250 ml un 500 ml konteineriem:



2. Atbilstošas dozēšanas ierīces pievienošana 1 un 2,5 litru konteineriem:



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā ir novērotas dažas blakusparādības. Šādas blakusparādības ir parestēzija un kairinājums liellopiem, kā arī periodiska urinēšana vai urinēšanas mēģinājumi jauniem jēriem. Novērotās blakusparādības bija vieglas, īslaicīgas un izzuda bez ārstēšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Ārstētie dzīvnieki jātur nošķirti no neārstētajiem dzīvniekiem visu ierobežojuma perioda laiku, jo pastāv liela iespējamība, ka neārstētie dzīvnieki laizīs ārstētos un tādējādi netieši uzņems zāles. Neievērojot šo ieteikumu, veterināro zāļu atliekvielas var konstatēt neārstētajos dzīvniekos.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53AC11

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Deltametrīna molekula pieder sintētisko piretroīdu saimei. Tam raksturīga insekticīda un akaricīda iedarbība, kas izpaužas kā izmaiņas nātrija jonu kanālu molekulu caurlaidībā, izraisot pārmērīgu uzbudinājumu, kam seko paralīze (funkciju zaudēšana) ar trīci, un parazītu nāve. Deltametrīna rezistenci, iespējams, veicina divi fizioloģiski mehānismi: deltametrīna molekulārā mērķa mutācija vai genoma selekcija, kas pastiprina mitohondriālās oksidāzes un esterāzes fermentu ekspresiju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās caur liellopu un aitu ādu pēc deltametrīna uzklāšanas ir salīdzinoši neliela.

Piretroīdi tiek metabolizēti oksidatīvā un neirotoksiskā ceļā.

Absorbētā viela no mērķsugas dzīvnieka galvenokārt tiek izvadīta ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Deltametrīns var nelabvēlīgi ietekmēt dzīvus organismus, kas nav mērķsugas gan ūdenī, gan mēslos.

Pēc ārstēšanas deltametrīna potenciāli toksiskā daudzuma izvadīšanās var ilgt 4 nedēļas. Deltametrīnu saturošas fekālijas, ko ārstētie dzīvnieki izdala ganībās, var samazināt faunu, kas barojas ar kūtsmēsliem un tādējādi ietekmēt kūtsmēsliu sadalīšanos.

Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēsliu faunai, ūdenī dzīvojošiem organismiem un medus bitēm, tas saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt vertikāli oriģinālajā iepakojumā.
Lai pasargātu no gaismas, uzglabāt konteineru kastītē.
Neuzglabāt pārtikas, dzērienu un dzīvnieku barības tuvumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

250 ml un 500 ml augsta blīvuma polietilēna “*Flexipack*” iepakojumi ar divu kakliņu dozatoru, iekšēju graduētu kalibrēšanas kameru un polipropilēna, termiski noslēgtu skrūvējamu vāciņu.

1 litra un 2,5 litru augsta blīvuma polietilēna konteineri ar plakānu pamatni, aizzīmogoti ar polipropilēna aizbāžņiem un līmplēvi ar indukcijas siltumizolācijas apvalku. 1 litra un 2,5 litru iepakojumiem ir piestiprināts vāciņš ar snīpi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo deltametrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Nepiesārņot virszemes ūdeņus vai grāvjus ar zālēm vai izmantoto iepakojumu.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/01/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sikāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE — 250 ml, 500 ml, 1 litra un 2,5 litru konteineri

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dectospot 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deltametrīns 10 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un aitas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Uzliešanai uz muguras.

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Ārstētie dzīvnieki jātur nošķirti no neārstētajiem dzīvniekiem visu ierobežojuma perioda laiku, jo pastāv liela iespējamība, ka neārstētie dzīvnieki laizīs ārstētos un tādējādi netieši uzņems zāles. Neievērojot šo ieteikumu, veterināro zāļu atliekvielas var konstatēt neārstētajos dzīvniekos.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt vertikāli oriģinālajā iepakojumā.
Lai pasargātu no gaismas, uzglabāt konteineru ārējā kastītē.
Neuzglabāt pārtikas, dzērienu un dzīvnieku barības tuvumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE — 250 ml, 500 ml, 1 litra un 2,5 litru konteineri

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dectospot 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Deltametrīns 10 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

500 ml

1 litrs

2,5 litri

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un aitas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzliešanai uz muguras.

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Pienam: nulle stundas

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Pienam: 24 stundas

Ārstētie dzīvnieki jātur nošķirti no neārstētajiem dzīvniekiem visu ierobežojuma perioda laiku, jo pastāv liela iespējamība, ka neārstētie dzīvnieki laizīs ārstētos un tādējādi netieši uzņems zāles. Neievērojot šo ieteikumu, veterināro zāļu atliekvielas var konstatēt neārstētajos dzīvniekos.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt vertikāli oriģinālajā iepakojumā.

Lai pasargātu no gaismas, uzglabāt konteineru ārējā kastītē.

Neuzglabāt pārtikas, dzērienu un dzīvnieku barības tuvumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bimeda Animal Health Limited

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

V/DCP/16/0001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dectospot 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām

2. Sastāvs

Katra ml saturs

Aktīvā viela:

Deltametrīns 10,0 mg

Dzidrs, gaiši zeltains, eļļains šķidrums.

3. Mērķsugas

Liellopi un aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem: grauzējutu un dūrējutu, tai skaitā *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* un *Haematopinus eurysternus*, invāzijas ārstēšanai un kontrolei. Arī kā palīglīdzeklis sīvo mušu un mušu, tai skaitā *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* sugu un *Hydrotaea irritans*, invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Aitām: ērcu *Ixodes ricinus* un utu (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kaulmušu (*Melophagus ovinus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei, kā arī gaļas mušu (parasti *Lucilia* spp.) apstiprinātas invāzijas ārstēšanai.

Jēriem: ērcu *Ixodes ricinus* un utu *Bovicola ovis* invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem atveseļošanās periodā vai slimiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Veterināro zāļu lietošana neapstiprinātām mērķsugām — kaķiem un suņiem — var izraisīt toksiskus, neiroloģiskus simptomus (ataksiju, krampjus, trīci), gremošanas sistēmas simptomus (pārmērīgu siekalošanos, vemšanu), un tā var būt nāvējoša.

Nelietot dzīvniekiem ar plašiem ādas bojājumiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Veterinārās zāles samazinās tieši uz dzīvnieka esošo mušu skaitu, bet tās nesamazinās visas mušas novietnē. Ir konstatēta rezistence pret deltametrīnu, tāpēc šo veterināro zāļu stratēģiskā lietošana jāpamato ar vietējo un reģionālo epidemioloģisko informāciju par parazītu jutību, un tai jābūt saskaņotai ar citām kaitēkļu apkarošanas metodēm.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases ektoparazitīdu lietošana ilgu laika posmu;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces kalibrēšanas dēļ.

Ir ziņots par sīvo mušu un kaulmušu rezistenci pret deltametrīnu liellopiem un utīm aitām. Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai to lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt selektīvu rezistences veidošanos un mazināt to efektivitāti. Lēmumu par veterināro zāļu lietošanu pieņemt, ņemot vērā konkrētajā ganāmpulkā konstatēto parazītu sugu un apstiprināto slogu vai risku saskaņā ar epidemioloģiskajām pazīmēm katrā ganāmpulkā. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Ieteicams papildus izmeklēt aizdomīgās rezistences gadījumus, izmantojot atbilstošas diagnostikas metodes.

Ja rezistence ir apstiprināta, par to jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajai iestādei.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai ārīgai lietošanai.

Neuzklāt uz dzīvnieka acīm un gļotādas vai to tuvumā, jo deltametrīns rada kairinājumus.

Jāievēro piesardzība, lai pēc šo veterināro zāļu lietošanas dzīvnieki nelaizītu apmatojumu. Jāizvairās veterinārās zāles lietot ļoti karstā laikā, un dzīvniekiem jānodrošina atbilstoša piekļuve ūdenim.

Šīs veterinārās zāles jālieto tikai uz nebojātas ādas, jo iespējama toksicitāte, tām uzsūcoties no lieliem bojātiem ādas laukumiem. Tomēr pēc ārstēšanas var parādīties lokālas kairinājuma pazīmes, jo āda jau var būt bojāta invāzijas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru sastāvdaļu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzklājot šīs veterinārās zāles vai apkopjot nesen ārstētus dzīvniekus, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdensnecaurīdīgu priekšautu, zābakus un ūdensnecaurīdīgus cimdus.

Nekavējoties novilkt ļoti notraipītu apģērbu un mazgāt to pirms atkārtotas lietošanas.

Ja notikusi veterināro zāļu saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rūpīgi mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja notikusi veterināro zāļu iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu tīra krāna ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša veterināro zāļu norīšana, nekavējoties skalot mutes dobumu ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību, uzrādot lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nesmēķēt, nedzert un neēst.

Šīs veterinārās zāles satur deltametrīnu, kas var izraisīt skartās ādas tirpšanu, niezi un plankumveida apsārtumu. Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nejūtaties labi, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēsļu faunai, ūdenī dzīvojošiem organismiem un medus bitēm, tas saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos.

Risku ūdens ekosistēmām un kūtsmēsļu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas deltametrīna (un citu sintētisko piretroīdu) lietošanas liellopiem un aitām, piemēram, lietojot kā vienīgo līdzekli dzīvniekiem tajās pašās ganībās vienu reizi gadā.

Risks ūdens ekosistēmām tiks samazināts vēl vairāk, ja ārstētajām aitām neļaus nonākt ūdenstilpēs vienu stundu pēc ārstēšanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citiem insekticīdiem vai akaricīdiem.

Deltametrīna toksicitāte pastiprinās jo īpaši kombinācijā ar fosfororganiskajiem savienojumiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā ir novērotas dažas blakusparādības. Šādas blakusparādības ir parestēzija un kairinājums liellopiem, kā arī periodiska urinēšana vai urinēšanas mēģinājumi jauniem jēriem.

Novērotās blakusparādības bija vieglas, īslaicīgas un izzuda bez ārstēšanas.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi un aitas:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)	Neiroloģiskas pazīmes (nemiers ¹ vai gulšanās zemē, trīce, patoloģiskas kustības); Ādas bojājumi (skvamozē (ādas zvīņošanās), ādas jutība pret gaismu, nieze) ²
---	--

¹Vispārēji traucējumi

²Novēro 48 stundu laikā pēc lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ārīgai lietošanai. Uzliešanai uz muguras.

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu, kas var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ja tiek ārstēts viss dzīvnieku ganāmpulks, jāizveido samērā viendabīgas grupas, un visiem grupas dzīvniekiem jālieto deva, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

Deva:

Liellopiem: 100 mg deltametrīna vienam dzīvniekam, kas atbilst 10 ml šo veterināro zāļu šķīduma.

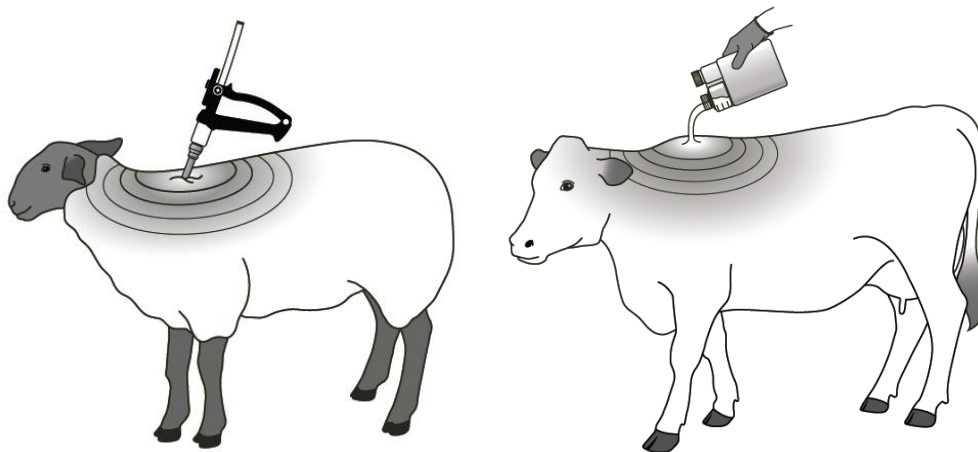
Aitām: 50 mg deltametrīna vienam dzīvniekam, kas atbilst 5 ml šo veterināro zāļu šķīduma.

Jēriem (līdz 10 kg ķermeņa svara vai 1 mēneša vecumam): 25 mg deltametrīna vienam dzīvniekam, kas atbilst 2,5 ml šo veterināro zāļu šķīduma.

Šīs veterinārās zāles lietot neatšķaidītas, uzlejot muguras viduspunktā starp pleciem, kā redzams tālāk esošajos attēlos.

Ērcu, kaulmušu un utu invāzijas ārstēšanai un kontrolei aitām pašķirt vilnu un veterinārās zāles uzliet uz dzīvnieka ādas. Lai iegūtu maksimālu efektivitāti ieteicams rīkoties šādi:

- ārstēšanu veikt neilgi pēc vilnas cirpšanas (dzīvniekiem ar īsu vilnu);
- ārstētās un neārstētās aitas nodalīt, lai novērstu atkārtotu invāziju.



Aizsardzība pret mušām saglabājas 4–6 nedēļas.

Utis liellopiem: vienā lietošanas reizē parasti tiks iznīcinātas visas utis. Lai pilnībā atbrīvotos no visām utīm, var būt nepieciešamas 4 – 5 nedēļas. Šajā laikā utis izšķīļas no oļiņām un tiek nogalinātas. Nelielam dzīvnieku skaitam var izdzīvot tikai neliels skaits utu.

Kaulmušas un utis aitām: viena lietošanas reize samazinās dūrējutu vai kaulmušu invāziju 4–6 nedēļas pēc veterināro zāļu lietošanas.

Apstiprināta gaļas mušu invāzija aitām: lietot tieši kāpuru skartajā ādas apvidū, tiklīdz tiek konstatēta gaļas mušu invāzija. Viena lietošanas reize nodrošinās gaļas mušu kāpuru iznīcināšanu īsā laikā. Plašas gaļas mušu invāzijas gadījumos pirms ārstēšanas ieteicams izcirpt vilnu skartajā zonā.

Laika apstākļu ietekme uz iedarbības ilgumu nav pētīta.
Aizsardzības ilgums pret *Musca* spp. var variēt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Veterinārās zāles lietot, izmantojot atbilstošu aplicēšanas ierīci:

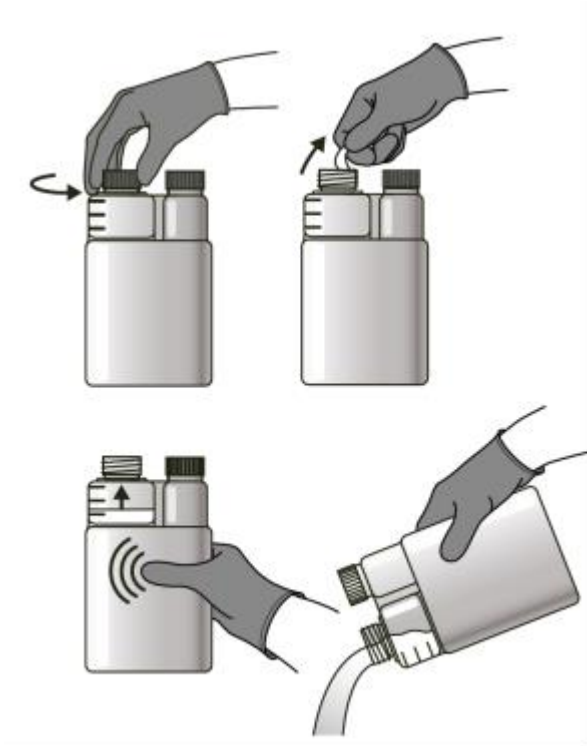
- 250 ml un 500 ml iepakojumiem izmantot pie konteineru piestiprinātu graduētu tvertni;
- 1 litra un 2,5 litru iepakojumiem ieteicams izmantot piemērotu dozēšanas ierīci.

Piemērotai dozēšanas ierīcei jāatbilst šādiem kritērijiem:

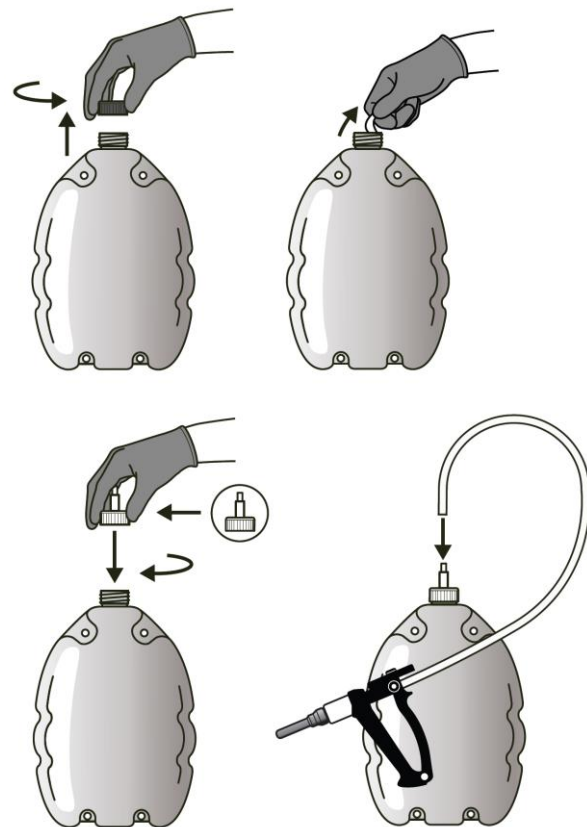
- tai jānodrošina 5 ml un 10 ml deva;
- tai jābūt aprīkotai ar elastīgu cauruli ar iekšējo diametru starp 6 un 12 mm.

Dozēšanas ierīču ieteicamā lietošana ir norādīta nākamajos attēlos.

1. Graduētas tvertnes izmantošana ar 250 ml un 500 ml konteineriem:



2. Atbilstošas dozēšanas ierīces pievienošana 1 un 2,5 litru konteineriem:



Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.
Pienam: nulle stundas.

Aitām:
Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.
Pienam: 24 stundas.

Ārstētie dzīvnieki jātur nošķirti no neārstētajiem dzīvniekiem visu ierobežojuma perioda laiku, jo pastāv liela iespējamība, ka neārstētie dzīvnieki laizīs ārstētos un tādējādi netieši uzņems zāles. Neievērojot šo ieteikumu, veterināro zāļu atliekvielas var konstatēt neārstētajos dzīvniekos.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt vertikāli oriģinālajā iepakojumā.
Lai pasargātu no gaismas, uzglabāt konteineru kastītē.
Neuzglabāt pārtikas, dzērienu un dzīvnieku barības tuvumā.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo deltametrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.
Nepiesārņot virszemes ūdeņus vai grāvjus ar zālēm vai izmantoto iepakojumu.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0001

250 ml
500 ml
1 litrs
2,5 litri

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Īrija
Tel.: +353 01 4667900

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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