

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DELTANIL 10 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Deltamethrinum 10 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nalievanie na kožu - pour-on.

Číry, svetložltý olejový roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a ovce.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na miestnu aplikáciu pri liečení a prevencii infestácie všami a muchami u hovädzieho dobytku, na kliešte, vši, kuklorodky a mäsiarky na ovciach a vši a kliešte u jahniat.

U hovädzieho dobytku: Na liečenie a prevenciu infestácie všami a švolami, vrátane *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* a *Haematopinus eurysternus*. Tiež ako prostriedok na liečenie a prevenciu infestácie bodavými a obťažujúcimi muchami vrátane *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* a *Hydrotaea irritans*.

U oviec: Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami *Ixodes ricinus* a muchami (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kuklorodka (*Melophagus ovinus*) a na liečenie rozvinutej myiázy (zvyčajne spôsobenej *Lucilia* spp).

U jahniat: Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami *Ixodes ricinus* a muchami *Bovicola ovis*.

#### 4.3 Kontraindikácie

Liek sa neodporúča používať u chorých zvierat a v rekonvalescencii.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo akékoľvek pomocné látky.

Nepoužívať u zvierat s rozsiahlymi kožnými léziami.

Použitie lieku off-label u necieľových druhov psov a mačiek môže vyvolať toxické neurologické príznaky (ataxia, kŕče, chvenie), tráviace príznaky (zvýšené slinenie, zvracanie) až úhyn.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby sa zabránilo vzniku rezistencie, liek môže byť použitý len v prípadoch, keď je potvrdená citlivosť miestnej populácie hmyzu na účinnú látku. Ak sa touto liečbou nevyriešia klinické príznaky, diagnózu treba prehodnotiť.

Prípady rezistencie na deltametrín boli popísané pri bodavom a obťažujúcom hmyze u hovädzieho dobytku a všiach u oviec.

V oblastiach so známou rezistenciou na deltametrín, je najvhodnejšie použiť liek na základe výsledkov skúšok citlivosti. O ďalšie informácie požiadajte svojho veterinárneho lekára.

Liekom sa zníži množstvo hmyzu sediaceho priamo na zvieratách, ale neočakáva sa eliminácia všetkého hmyzu v chove. Stratégia použitia lieku preto musí byť založená na miestnych a regionálnych epidemiologických informáciách o citlivosti parazitov, a použitie v spojení s inými spôsobmi riadenia kontroly hmyzu.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Neaplikovať zvieratám do očí a na sliznice alebo v ich blízkosti.

Tento liek je len na vonkajšie použitie.

Zabráňte kontaktu s očami a sliznicami, pretože deltametrín spôsobuje podráždenie.

Zabrániť zvieratám olizovanie lieku. Vyhnúť sa použitiu lieku počas extrémne horúceho počasia. Presvedčte sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k vode.

Liek môže byť podaný len na neporušenú kožu, nakoľko je možný toxický vplyv jeho absorbovaním cez veľké kožné poškodenia. Po liečbe sa môžu prejaviť príznaky miestneho dráždenia, pretože práve koža je postihnutá infestáciou.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Osoby so známou precitlivosťou na liek alebo niektorú z jeho zložiek sa majú chrániť pred stykom s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom alebo nedávno ošetrovanými zvieratami používať ochranné oblečenie vrátane nepremokavej zástery, obuvi a nepremokavých rukavíc. Kontaminované oblečenie ihneď vyzliecť a pred opätovným použitím vyprať.

Zasiahnutú pokožku okamžite umyť mydlom a dostatočným množstvom vody.

Po manipulácii s liekom a pred jedlom si umyť ruky a zasiahnutú pokožku.

V prípade ak sa liek dostane do očí, okamžite vyplachovať dostatočným množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia lieku, okamžite vypláchnuť ústa dostatočným množstvom vody, vyhľadať lekárske ošetrovanie a lekárovi ukázať túto písomnú informáciu.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Tento liek obsahuje deltametrín, ktorý môže vyvolávať bolesť, svrbenie a na exponovanej pokožke krvavé začervenanie. Ak po práci s týmto liekom pocítujete nevoľnosť, poraďte sa s lekárom a ukážte mu túto písomnú informáciu.

### **Iné bezpečnostné opatrenia**

Deltametrín je vysoko toxický pre faunu hnoja, vodné organizmy a včely, je perzistentný v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch. Riziko pre vodné ekosystémy a faunu hnoja je možné zredukovať obmedzením pričastého a opakovaného používania deltametrínu (a iných syntetických pyretroidov) u hovädzieho dobytku a oviec, napr. ošetrovať zvieratá na jednej pastvine iba raz ročne.

Riziko pre vodné ekosystémy je možné ďalej znížiť zabránením vstupu ošetrovaných oviec do vodných tokov po dobu jednej hodiny bezprostredne po ošetrení.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Reakcie v mieste podania ako šupinatosť a svrbenie kože boli veľmi zriedka pozorované u hovädzieho dobytku v priebehu 48 hodín po ošetrení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
  - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
  - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
  - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadny teratogénny účinok. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepoužívať spolu so žiadnymi inými insekticídmi alebo akaricídmi. Toxicita deltametrínu sa zvyšuje hlavne pri použití v kombinácii s organofosfátmi.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na vonkajšie použitie. Podanie nalievaním na chrbát – pour – on.

Dávkovanie:

Hovädzí dobytok: 100 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 10 ml lieku.

Ovce: 50 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 5 ml lieku.

Jahňatá: (do 10 kg ž. hm. alebo 1 mesiaca veku): 25 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 2,5 ml lieku.

#### **Podanie:**

Liek nanášať použitím vhodnej pomôcky:

- 0,5 litrová a 1 litrová fľaša lieku je dodávaná s dávkovacím pohárom,
- 2,5 litrové fľaše a 2,5 litrové a 4,5 litrové pružné vrecká sa odporúča používať s vhodnou dávkovacou pištolou. Pružné vrecká nosiť vo vhodných taškách.

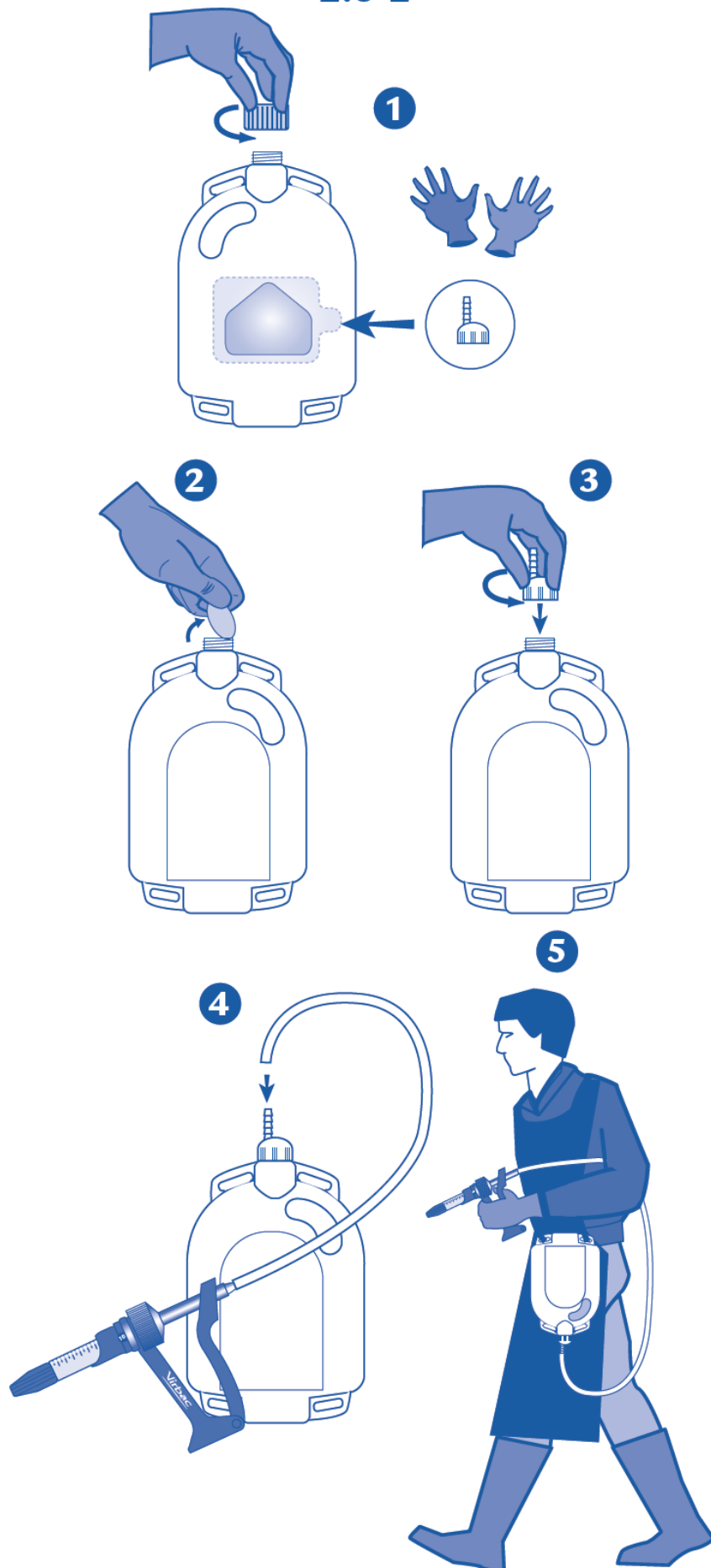
Vhodný aplikátor má zodpovedať nasledovným podmienkam:

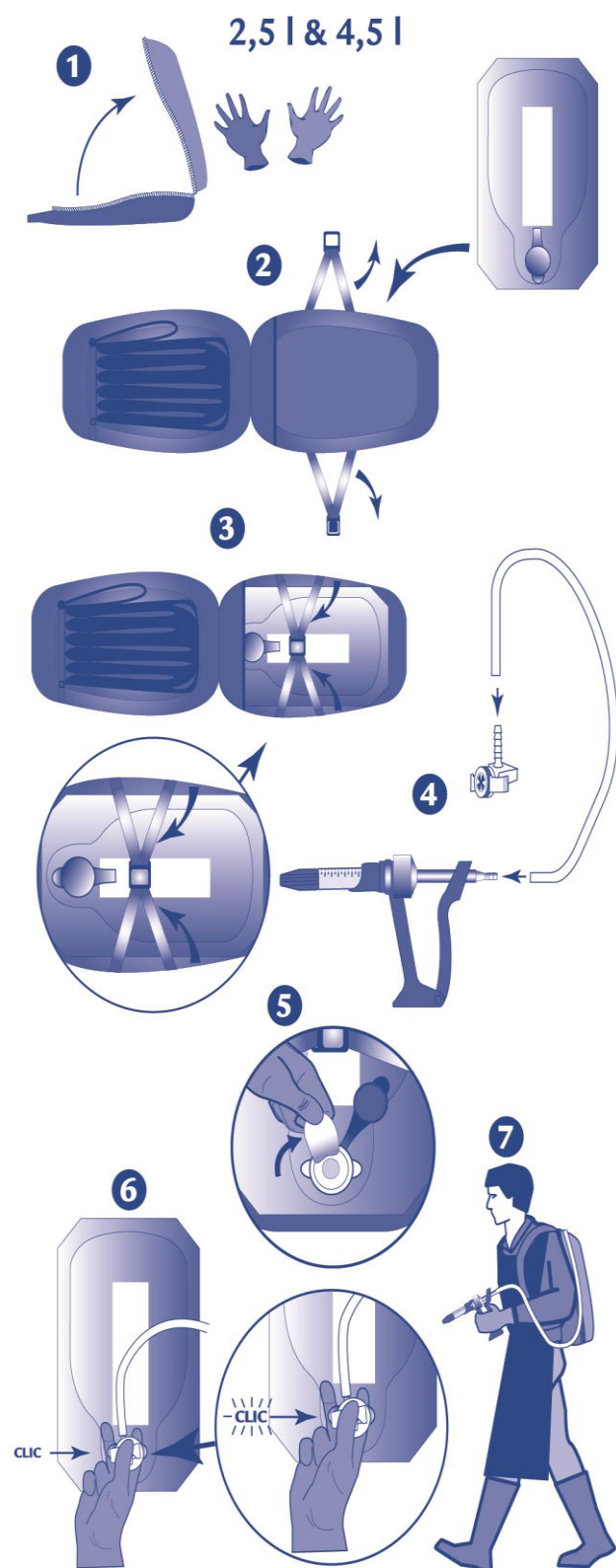
- musí dávkovať 2,5 ml, 5 ml a 10 ml.
- musí byť dodaný s ohybnou hadičkou, ktorej vnútorný priemer je od 10 mm do 14 mm.

## 500 ml & 1 L



2.5 L





V príslušných prípadoch, by mal byť zahrnutý ďalší krok ( 5), pre odstránenie prídavného tesnenia:]

Hovädzí dobytok: Naniesť 10 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

Ovce: Naniesť 5 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

Jahňatá: Naniesť 2,5 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

Miesto podania:

Liek naniesť pozdĺž strednej línie chrbta až do úrovne ramien.

Dodržať nasledovné zásady:

Vši u hovädzieho dobytká: Jedno podanie vo všeobecnosti eradikuje vši. Úplné odstránenie všetkých vší môže trvať 4 - 5 týždňov, počas ktorých sa vši liahnu z vajíčok a uhynú. Veľmi malé množstvo vší môže prežívať na malom počte zvierat.

Muchy u hovädzieho dobytká: Tam kde prevažujú muchy, liečenie a prevencia infestácie sa môže očakávať za 4 - 8 týždňov.

Kliešte u oviec: nanosenie lieku pozdĺž stredovej línie chrbta až do úrovne ramien zabezpečí liečenie a prevenciu infestácie kliešťami zvierat všetkých vekových skupín až do 6 týždňov po liečbe.

Kuklorodky a muchy u oviec: nanosenie lieku až do stredu ramien oviec s krátkym, alebo dlhým rúnom redukuje výskyt bodavého hmyzu alebo infestáciu kuklorodkami po dobu 4 – 6 týždňov po liečbe.

Odporúča sa:

- ošetriť zakrátko po ostrihaní (zvieratá s krátkym rúnom),
- ošetrené ovce držať oddelene od neošetrených, aby sa zabránilo reinfestácii.

Poznámka. Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami, kuklorodkami a muchami u oviec rúno ostrihať a liek naniesť na pokožku zvierat.

Mäsiarky u oviec: Aplikovať priamo na larvami infikovanú oblasť čo najskôr, ako boli lietajúce muchy spozorované. Jedno ošetrenie zabezpečí usmrtenie lariev mäsiarok v krátkom čase. V prípade viac pokročilých poškodení, pred liečením sa odporúča ostrihanie zafarbenej vlny.

Vši a kliešte u jahniat: nanosenie lieku pozdĺž stredovej línie chrbta až do úrovne ramien zabezpečí liečenie a prevenciu infestácie kliešťami až do 6 týždňov po liečbe a zníži výskyt vší a švol počas 4 - 6 týždňového obdobia po ošetrení.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Isté nežiaduce účinky boli pozorované pri predávkovaní. Prejavili sa ako parestézia a podráždenie u dobytká, ako aj prerušované alebo nutkavé močenie u mladých jahniat. Tieto boli mierne, prechodného rázu a prešli bez liečenia.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 17 dní

Mlieko: 0 hodín

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 35 dní

Mlieko: 0 hodín

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum na topické použitie, vrátane insekticídov, v kombinácii s pyretrínmi a pyretroidmi  
ATCvet kód: QP53AC11

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

*Deltametrín* je syntetický pyretroid s insecticídnym a akaricídnym účinkom. Je jedným z veľkej rodiny pyretroidových esterov, ktorý zahŕňa syntetické analógy originálnych insekticídnych extraktov izolovaných z prášku sušených pyretrových kvetov. *Deltametrín* je alfa- cyano pyretroid a patrí do druhej generácie pyretroidov u ktorých stabilita molekuly je zvýšená zodpovedajúcim zvýšením rezistencie voči foto- a bio-degradácii a rozšírenou insekticídnu aktivitou. Je viac účinne toxickejši voči hmyzu a článkonožcom, pretože majú pomalšie tempo metabolizmu.

Presný spôsob insecticídnej aktivity pyretroidov zostáva nejasný, ale sú účinnými neurotoxínmi pre hmyz, spôsobujúc poruchy senzorickej koordinácie a poruchy pohybovej aktivity, čím sa dosahuje ich zabitie. Pyretroidy sú metabolizované oxidačnými neurotoxickými cestami oveľa rýchlejšie u cicavcov, tak že neurotoxický účinok sa môže prejaviť pri dávkach, ktoré sú o mnoho rádov vyššie, ako je dávka vyžadovaná pre ektoparazitický účinok.

Pravdepodobne dva fyziologické mechanizmy prispievajú k rezistencii voči *deltametrínu*: mutácia molekulárneho cieľa *deltametrínu*, alebo metabolického enzýmu glutation-S-transferázy.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po dermálnej aplikácii je *deltametrín* mierne absorbovaný cez kožu hovädzieho dobytku a oviec.

Pyretroidy sú metabolizované prostredníctvom oxidačného neurotoxického cyklu.

Hlavnou cestou vylučovania absorbovaného množstva u cieľových zvierat sú výkaly.

#### Vplyv na životné prostredie

*Deltametrín* má schopnosť vyvolať nežiaduce účinky u necieľových organizmov. *Deltametrín* je po liečbe vylučovaný trusom a jeho vylučovanie môže pretrvávať po dobu 2 až 4 týždňov. Výkaly ošetrovaných zvierat obsahujúce *deltametrín* vylučované na pastvu, môžu redukovať množstvo fauny hnoja.

*Deltametrín* je vysoko toxický pre faunu hnoja, vodné organizmy a včely, je perzistentný v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom.

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Balenie vo fľaši: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Balenie v pružnom vaku: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 roky.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v tesne uzatvorených originálnych obaloch oddelene od potravín, nápojov a krmív.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

500 ml a 1 litrové biele fľaše vyrobené z vysokohustotného polyetylénu s odnímateľným hliníkovým uzáverom a HDPE viečkom a PP dávkovacím zariadením vybaveným meracou komôrkou dávkujúcou 2,5 ml, 5 ml and 10 ml, uložené v kartónovej škatuľke.

2,5 litrová biela fľaša vyrobená z vysokohustotného polyetylénu s odnímateľným hliníkovým uzáverom a PP viečkom a PP výpustnou spojkou čiapky.

2,5 litrové alebo 4,5 litrové mnohvrstvové PET/hliník/PA/PE pružné vrečko (Flexibag) s PP viečkom a špecifickou spojkou POM “E-lock”, uložené v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Nekontaminovať povrchové vody alebo priekopy liekom alebo použitými nádobami.

Deltametrin perzistuje v pôde.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m - LID

06516 – Carros

Francúzsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/045/DC/14-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21/08/2014

Dátum posledného predĺženia:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  
**FLAŠE, PRUŽNÉ VAKY**

## **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce  
Deltamethrinum

## **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY**

Deltamethrinum 10 mg/ml

## **3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na nalievanie na kožu - pour-on.

## **4. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml fľaša

1 l fľaša

2,5 l fľaša

2,5 l pružný vak (Flexibag)

4,5 l pružný vak (Flexibag)

## **5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok a ovce.

## **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Nalievaním na kožu – pour –on.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 17 dní

Mlieko: 0 hodín

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 35 dní

Mlieko: 0 hodín

## **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Balenie vo fľaši: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 rok.

Balenie v pružnom vaku: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 roky.

Po prvom otvorení použiť do . . . . .

## **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v tesne uzatvorených originálnych obaloch oddelene od potravín, nápojov a krmív.

## **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
Francúzsko

## **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/045/DC/14-S

## **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



|                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV</b><br/>Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce

Deltamethrinum

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Deltamethrinum 10 mg

Číry, svetložltý olejový roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na miestnu aplikáciu pri liečení a prevencii infestácie všami a muchami u hovädzieho dobytku, na kliešte, vši, kuklorodky a mäsiarky na ovciach a vši a kliešte u jahniat.

U hovädzieho dobytku: Na liečenie a prevenciu infestácie všami a švolami, vrátane *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* a *Haematopinus eurysternus*. Tiež ako prostriedok na liečenie a prevenciu infestácie bodavými a obťažujúcimi muchami vrátane *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* a *Hydrotaea irritans*.

U oviec: Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami *Ixodes ricinus* a muchami (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), kuklorodka (*Melophagus ovinus*) a na liečenie rozvinutej myiázy (zvyčajne spôsobenej *Lucilia spp.*).

U jahniat: Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami *Ixodes ricinus* a muchami *Bovicola ovis*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Liek sa neodporúča používať u chorých zvierat a v rekonvalescencii.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo akékoľvek pomocné látky.

Nepoužívať u zvierat s rozsiahlymi kožnými léziami.

Použitie lieku off-label u necieľových druhov psov a mačiek môže vyvolať toxické neurologické príznaky (ataxia, kŕče, chvenie), tráviace príznaky (zvýšené slinenie, zvracanie) až úhyn.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Reakcie v mieste podania ako šupinatosť a svrbenie kože boli veľmi zriedka pozorované u hovädzieho dobytku v priebehu 48 hodín po ošetrení.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok a ovce.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na vonkajšie použitie. Podanie nalievaním na chrbát – pour – on.

Dávkovanie:

Hovädzí dobytok: 100 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 10 ml lieku.

Ovce: 50 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 5 ml lieku.

Jahňatá: (do 10 kg ž. hm. alebo 1 mesiaca veku): 25 mg deltametrínu na zviera zodpovedajúce 2,5 ml lieku.

### **Podanie:**

Liek nanášať použitím vhodnej pomôcky:

- 0,5 litrová a 1 litrová fľaša lieku je dodávaná s dávkovacím pohárom,
- 2,5 litrové fľaše a 2,5 litrové a 4,5 litrové pružné vrecká sa odporúča používať s vhodnou dávkovacou pištolou. Pružné vrecká nosiť vo vhodných taškách.

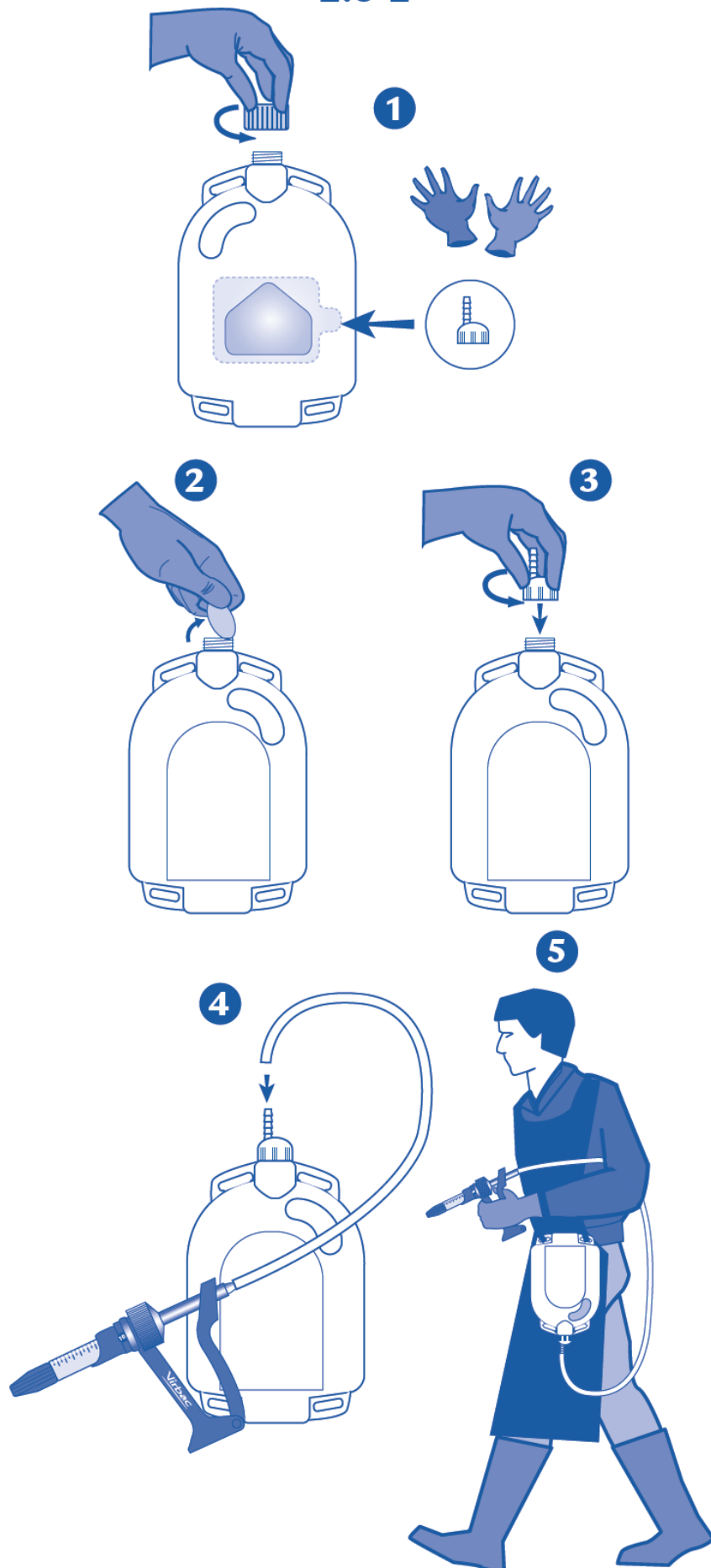
Vhodný aplikátor má zodpovedať nasledovným podmienkam:

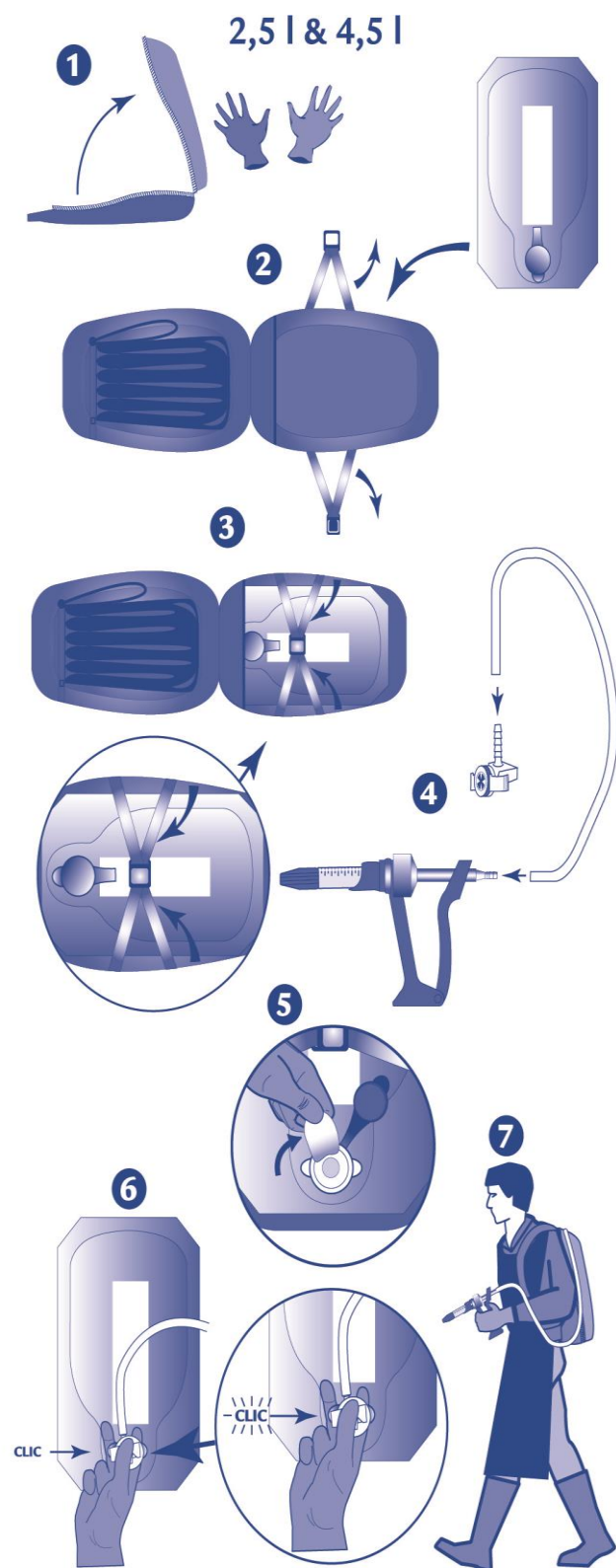
- musí dávkovať 2,5 ml, 5 ml a 10 ml.
- musí byť dodaný s ohybnou hadičkou, ktorej vnútorný priemer je od 10 mm do 14 mm.

## 500 ml & 1 L



2.5 L





V príslušných prípadoch, by mal byť zahrnutý ďalší krok ( 5), pre odstránenie prídavného tesnenia:]

Hovädzí dobytok: Naniesť 10 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

Ovce: Naniesť 5 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

Jahňatá: Naniesť 2,5 ml dávku použitím vhodného aplikátora.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

### Miesto podania:

Liek naniesť pozdĺž strednej línie chrbta až do úrovne ramien.

Dodržať nasledovné zásady:

Vši u hovädzieho dobytká: Jedno podanie vo všeobecnosti eradikuje vši. Úplné odstránenie všetkých vši môže trvať 4 - 5 týždňov, počas ktorých sa vši liahnu z vajíčok a uhynú. Veľmi malé množstvo vši môže prežívať na malom počte zvierat.

Muchy u hovädzieho dobytká: Tam kde prevažujú muchy, liečenie a prevencia infestácie sa môže očakávať za 4 - 8 týždňov.

Kliešte u oviec: naniesenie lieku pozdĺž stredovej línie chrbta až do úrovne ramien zabezpečí liečenie a prevenciu infestácie kliešťami zvierat všetkých vekových skupín až do 6 týždňov po liečbe.

Kuklorodky a muchy u oviec: naniesenie lieku až do stredu ramien oviec s krátkym, alebo dlhým rúnom redukuje výskyt bodavého hmyzu alebo infestáciu kuklorodkami po dobu 4 – 6 týždňov po liečbe.

Odporúča sa:

- ošetriť zakrátko po ostrihaní (zvieratá s krátkym rúnom),
- ošetrené ovce držať oddelene od neošetrených, aby sa zabránilo reinfestácii.

Poznámka. Na liečenie a prevenciu infestácie kliešťami, kuklorodkami a muchami u oviec rúno ostriať a liek naniesť na pokožku zvierat.

Mäsiarky u oviec: Aplikovať priamo na larvami infikovanú oblasť čo najskôr, ako boli lietajúce muchy spozorované. Jedno ošetrenie zabezpečí usmrtenie lariev mäsiarok v krátkom čase. V prípade viac pokročilých poškodení, pred liečením sa odporúča ostrihanie zafarbenej vlny.

Vši a kliešte u jahniat: naniesenie lieku pozdĺž stredovej línie chrbta až do úrovne ramien zabezpečí liečenie a prevenciu infestácie kliešťami až do 6 týždňov po liečbe a zníži výskyt vši a švol počas 4 - 6 týždňového obdobia po ošetrení.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 17 dní

Mlieko: 0 hodín

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 35 dní

Mlieko: 0 hodín

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v tesne uzatvorených originálnych obaloch oddelene od potravín, nápojov a krmív.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a vaku.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku po prvom otvorení vnútorného balenia:

balenie vo fľaši: 1 rok  
balenie v pružnom vaku: 2 roky.

Pri prvom otvorení vnútorného balenia zaznamenať do vyhradeného miesta na etikete dátum, do ktorého je veterinárny liek použiteľný. Po tomto dátume liek bezpečne zneškodniť.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Aby sa zabránilo vzniku rezistencie, liek môže byť použitý len v prípadoch, keď je potvrdená citlivosť miestnej populácie hmyzu na účinnú látku. Ak sa touto liečbou nevyriešia klinické príznaky, diagnózu treba prehodnotiť.

Prípady rezistencie na deltametrín boli popísané pri bodavom a obťažujúcom hmyze u hovädzieho dobytku a všiach u oviec.

V oblastiach so známou rezistenciou na deltametrín, je najvhodnejšie použiť liek na základe výsledkov skúšok citlivosti. O ďalšie informácie požiadajte svojho veterinárneho lekára.

Liekom sa zníži množstvo hmyzu sediaceho priamo na zvieratách, ale neočakáva sa eliminácia všetkého hmyzu v chove. Stratégia použitia lieku preto musí byť založená na miestnych a regionálnych epidemiologických informáciách o citlivosti parazitov, a použitie v spojení s inými spôsobmi riadenia kontroly hmyzu.

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neaplikovať zvieratám do očí a na sliznice alebo v ich blízkosti.

Tento liek je len na vonkajšie použitie.

Zabráňte kontaktu s očami a sliznicami, pretože deltametrín spôsobuje podráždenie.

Zabrániť zvieratám olizovanie lieku. Vyhnúť sa použitiu lieku počas extrémne horúceho počasia.

Presvedčte sa, že zvieratá majú dostatočný prístup k vode.

Liek môže byť podaný len na neporušenú kožu, nakoľko je možný toxický vplyv jeho absorbovaním cez veľké kožné poškodenia. Po liečbe sa môžu prejaviť príznaky miestneho dráždenia, pretože práve koža je postihnutá infestáciou.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na liek alebo niektorú z jeho zložiek sa majú chrániť pred stykom s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom alebo nedávno ošetrovanými zvieratami používať ochranné oblečenie vrátane nepremokavej zástery, obuvi a nepremokavých rukavíc. Kontaminované oblečenie ihneď vyzliecť a pred opätovným použitím vyprať.

Zasiahnutú pokožku okamžite umyť mydlom a dostatočným množstvom vody.

Po manipulácii s liekom a pred jedlom si umyť ruky a zasiahnutú pokožku.

V prípade ak sa liek dostane do očí, okamžite vyplachovať dostatočným množstvom čistej tečúcej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia lieku, okamžite vypláchnuť ústa dostatočným množstvom vody, vyhľadať lekárske ošetrovanie a lekárovi ukázať túto písomnú informáciu.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Tento liek obsahuje deltametrín, ktorý môže vyvolávať bolesť, svrbenie a na exponovanej pokožke krvavé začervenanie. Ak po práci s týmto liekom pociťujete nevoľnosť, poraďte sa s lekárom a ukážte mu túto písomnú informáciu.

#### Iné bezpečnostné opatrenia

Deltametrín je vysoko toxický pre faunu hnoja, vodné organizmy a včely, je perzistentný v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch. Riziko pre vodné ekosystémy a faunu hnoja je možné zredukovať obmedzením pričastého a opakovaného používania deltametrínu (a iných syntetických pyretroidov) u hovädzieho dobytku a oviec, napr. ošetrovať zvieratá na jednej pastvine iba raz ročne.

Riziko pre vodné ekosystémy je možné ďalej znížiť zabránením vstupu ošetrovaných oviec do vodných tokov po dobu jednej hodiny bezprostredne po ošetrení.

#### Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadny teratogénny účinok. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať spolu so žiadnymi inými insekticídmi alebo akaricídmi. Toxicita deltametrínu sa zvyšuje hlavne pri použití v kombinácii s organofosfátmi.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Isté nežiaduce účinky boli pozorované pri predávkovaní. Prejavili sa ako parestézia a podráždenie u dobytku, ako aj prerušované alebo nutkavé močenie u mladých jahniat. Tieto boli mierne, prechodného rázu a prešli bez liečenia.

#### Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Nekontaminovať povrchové vody alebo priekopy liekom alebo použitými nádobami.

Deltametrín pretrváva v pôde.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **Vplyv na životné prostredie**

Deltametrín má schopnosť vyvolať nežiaduce účinky u necieľových organizmov. Deltametrín je po liečbe vylučovaný trusom a jeho vylučovanie môže pretrvávať po dobu 2 až 4 týždňov. Výkaly ošetrovaných zvierat obsahujúce deltametrín vylučované na pastvu, môžu redukovať množstvo fauny hnoja.

Deltametrín je vysoko toxický pre faunu hnoja, vodné organizmy a včely, je perzistentný v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch.

500 ml a 1 litrové fľaše s dávkovacím zariadením vybaveným meracou komôrkou dávajúcou 2,5 ml, 5 ml a 10 ml, v kartónovej škatuľke.

2,5 litrová fľaša s PP výpustnou spojkou uzáveru

2,5 litrové alebo 4,5 litrové pružné vrečko (Flexibag) špecifickou spojkou POM “E-lock”, v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.