

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2123**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Deltanil 10 mg/ml разтвор за поливане за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Deltamethrin 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Triglycerides medium-chain

Светложълт прозрачен олеозен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За локално приложение при лечението и профилактиката на инвазиите, причинени от мухи и въшки при говеда; от кърлежи, въшки, овчи въшки и месни мухи при овце и от въшки и кърлежи при агнета.

При говеда: За лечение и профилактика на инвазиите, причинени от хапещи и кръвосмучещи въшки, включително *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* и *Haematopinus eurysternus*. За подпомагане лечението и профилактиката на инвазиите, причинени от хапещи и некръвосмучещи мухи, включително *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* и *Hydrotaea irritans*.

При овце: За лечение и профилактика на инвазиите, причинени от кърлежи *Ixodes ricinus*, въшки (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), овчи въшки (*Melophagus ovinus*). За лечение на миазии, причинени от месни мухи (обикновено *Lucilia spp.*).

При агнета: За лечение и профилактика на инвазиите, причинени от кърлежи *Ixodes ricinus* и от въшки *Bovicola ovis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при болни животни или такива в реконвалесцентен период.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с обширни лезии по кожата.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт извън указанията при нецелевите видове при кучета и котки може да доведе до неврологични признаци, вследствие на интоксикацията (атаксия, конвулсии, тремор), признаци от страна на храносмилателната система (хиперсаливация, повръщане) и може да бъде фатално.

3.4 Специални предупреждения

За избягване развитието на резистентност, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако локалната популация мухи е чувствителна към активното вещество. Ако след лечението не се подобрят клиничните признаци, диагнозата трябва да се преразгледа.

Докладвани са случаи на резистентност към делтаметрин при жилещите и некръвосмучещите мухи, инвазиращи говедата и при въшките, инвазиращи овцете.

В страните с доказана резистентност към делтаметрин използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва напълно да се основава на резултатите от тестовете за чувствителност. За допълнителна информация, моля попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ветеринарният лекарствен продукт ще намали броя на мухите, намиращи се върху животното, но не трябва да се очаква, че ще елиминира всички мухи във фермата. Стратегическото му използване трябва да бъде съобразено с локалната и регионалната епидемиологична информация относно чувствителността на паразитите и съвместимостта му с други методи за борба срещу вредителите при едновременното им прилагане.

Трябва да се избягват следните практики, защото могат да увеличат риска от развитие на резистентност, което накрая да доведе до липса на ефект от терапията:

- твърде честото и многократно използване на обезпаразитяващи средства от една и съща група срещу ектопаразити за дълъг период от време;
- прилагане в по-ниска доза вследствие на неправилна преценка на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт или некалибриране на дозатора.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се прилага върху или в близост до очите или мукозните мембрани на животните.

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен само за външна употреба.

Делтаметринът дразни очите и мукозните мембрани, затова избягвайте контакта с тях.

Животните не трябва да облизват ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт през изключително горещо време и да се осигурява на животните адекватен достъп до вода.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само върху здрава кожа, тъй като е възможно да се прояви токсичност в резултат на абсорбцията му през по-големите кожни лезии. Признаци на локално възпаление могат да се наблюдават след лечението, когато кожата вече е засегната от инвазията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към делтаметрин или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от водоустойчиви престилка и ботуши и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт и се извършват манипулации на третираните животни.

Веднага сменяйте силно замърсените дрехи и ги перете преди повторна употреба.

При попадане на ветеринарния лекарствен продукт върху кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.

Измийте ръцете и непредпазената кожа след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт и преди хранене.

В случай на контакт с очите веднага изплакнете обилно с чиста вода и потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, незабавно измийте устата и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Не пушете, не пийте и не яжте докато прилагате продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа делтаметрин и може да причини изтръпване, сърбеж и зачервяване на непредпазената кожа. Ако не се чувствате добре след работа с ветеринарния лекарствен продукт, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Делтаметринът е много токсичен за фауната в оборския тор, водните организми и пчелите, устойчив е в почвите и може да се натрупва в седиментните слоеве. Рискът за водните екосистеми и фауната в оборския тор може да бъде намален чрез избягване на твърде честата употреба на делтаметрин (и други синтетични пиретроиди) при говеда и овце, напр. само едно третиране на животните през годината на едно и също пасище.

Рискът за водните екосистеми ще бъде допълнително намален като не се позволява на третираните овце да навлизат в реките и водоемите един час след прилагане на лечението.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на мястото на приложение ¹ (напр. лющене на кожата на мястото на приложение, сърбеж на мястото на приложение)
---	--

¹ Наблюдава се през първите 48 часа след лечението.

Овце:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага с други инсектицидни или акарицидни продукти. В комбинация с фосфороорганични вещества е възможно да се увеличи токсичността на делтаметрин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Външно, прилагане чрез поливане.

Дозировка:

Говеда: 100 mg делтаметрин на животно, съответстващо на 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Овце: 50 mg делтаметрин на животно, съответстващо на 5 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Агнета (под 10 kg телесна маса или на 1 месечна възраст): 25 mg делтаметрин на животно, съответстващо на 2,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Начин на приложение:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага по подходящ начин:

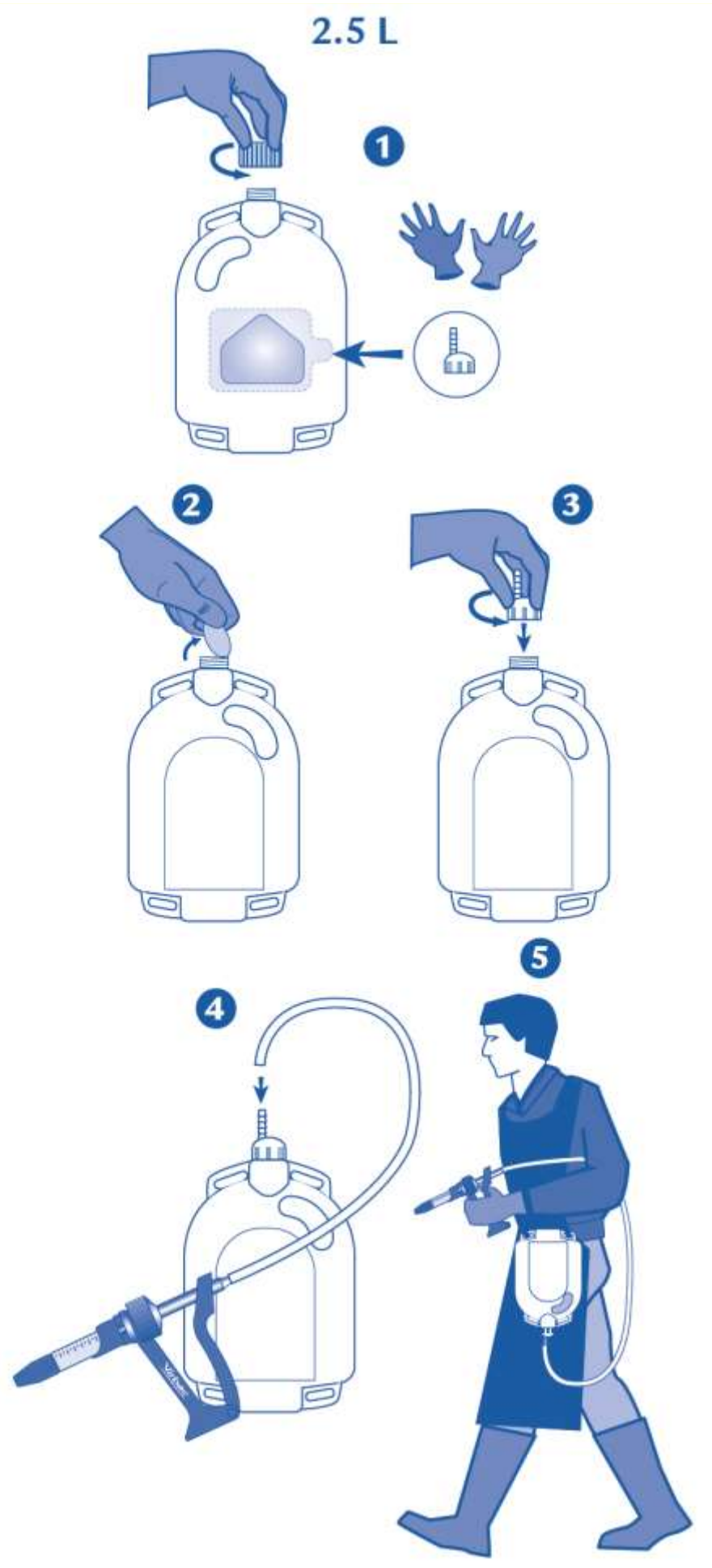
- за бутилките от 0,5 L и 1 L – чрез използване на дозираща капачка.
- за бутилка от 2,5 L и за гъвките торби от по 2,5 L и 4,5 L се препоръчва използването на подходящ пистолет - дозатор. Гъвките торби трябва да се носят в подходяща раница.

Подходящият апликатор трябва да отговаря на следните условия:

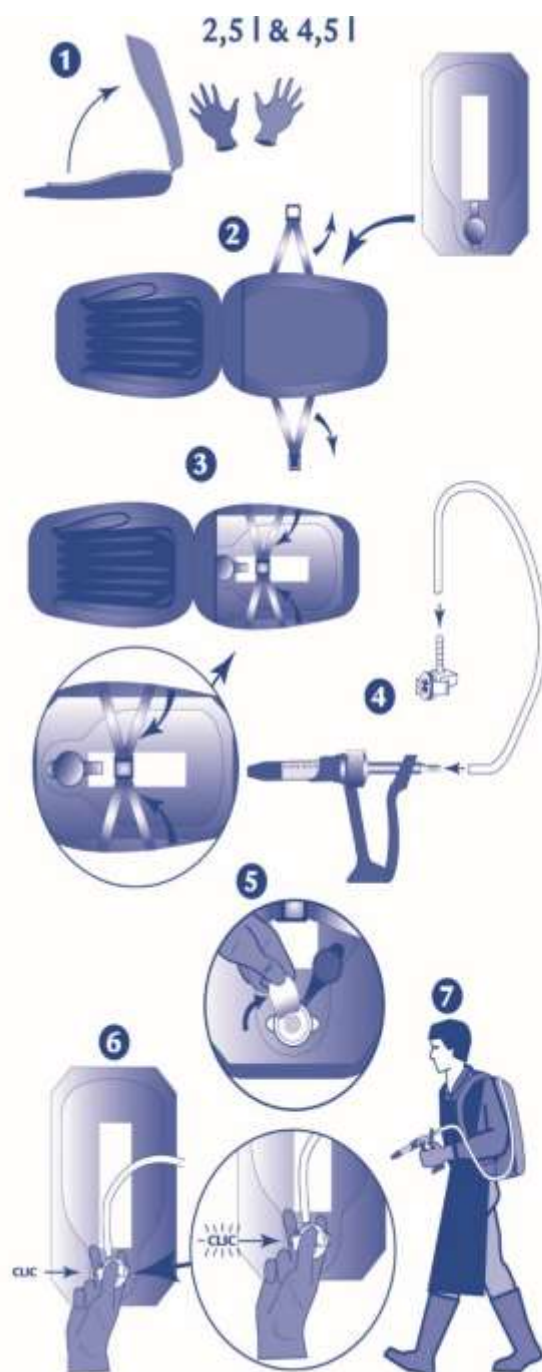
- трябва да освобождава дози от 2,5 ml, 5 ml и 10 ml.
- трябва да има гъвкав маркуч с вътрешен диаметър между 10 mm и 14 mm.

500 ml & 1 L





(В отделни случаи, допълнителна стъпка (под т.5) трябва да бъде включена за отстраняването на допълнителния печат)



Говеда: приложете 10 ml от ветеринарния лекарствен продукт, използвайки подходящ апликатор.

Овце: приложете 5 ml от ветеринарния лекарствен продукт, използвайки подходящ апликатор.

Агнета: приложете 2,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт, използвайки подходящ апликатор.

Място на приложение:

Приложете ветеринарния лекарствен продукт по средната линия на гърба, на нивото на лопатките.

Спазвайте следващите специфични указания:

Въшки при говедата: В повечето случаи при еднократното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт се унищожават всички въшки. За пълното им елиминиране са необходими 4 – 5 седмици, за да се излюпят яйцата им и да бъдат убити. Върху много малък брой животни могат да оцелеят единични въшки.

Мухи при говедата: Когато преобладават кръвосмучещите мухи се очаква ефектът от лечението и профилактиката на инвазиите да продължи 4 – 8 седмици.

Кърлежи по овцете: Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по средната линия на гърба ще осигури лечение и профилактика на инвазиите, причинени от кърлежи при животни от всички възрасти за период до 6 седмици.

Въшки и овчи въшки по овцете: Прилагането на ветеринарния продукт по средната линия на гърба при овце с късо или дълго руно намалява случаите на ухапване от въшки и инвазиите с овчи въшки за период от 4 – 6 седмици след лечението.

Препоръчва се:

- животните да се третират непосредствено след подстригване (при животни с късо руно).
- да се разделят третираните от нетретираните овце с цел избягване на реинфектация.

N.B. За лечение и профилактика на инвазиите с кърлежи, въшки и овчи въшки при овце руното трябва да бъде разделено и ветеринарният лекарствен продукт да се приложи директно върху кожата.

Месни мухи при овцете: Директно приложете върху заразен с личинки участък, веднага щом забележите увреждане на кожата. За кратък период от време ларвите ще бъдат убити след еднократното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт. При наличие на повече лезии в напреднал стадий, причинени от мухите, се препоръчва подстригване на руното в засегнатия участък преди лечението.

Въшки и кърлежи при агнетата: Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по средната линия на гърба на нивото на лопатките ще осигури лечение и профилактика на инвазиите с кърлежи за период до 6 седмици и ще намали случаите на ухапване от хапещи въшки за период до 4 – 6 седмици след лечението.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране се наблюдават някои неблагоприятни реакции. Те включват парестезия и възпалителни реакции при говедата, както и нарушения в уринирането при младите агнета. Тези признаци са слабо проявени, преходни са и отшумяват без прилагане на лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 17 дни.

Мляко: нула часа.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 35 дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC11

4.2 Фармакодинамика

Делтаметринът е синтетичен пиретроид, притежаващ инсектицидна и акарицидна активност. Той принадлежи към голяма група пиретроидни естери, които са синтетични аналози на първичните инсектицидни екстракти, изолирани от прахообразния пиретрум от цветята. Делтаметринът представлява алфа-цианопиретроид, принадлежащ към втората генерация пиретроиди, при които е подобрена стабилността на молекулата, което е довело до увеличаване на устойчивостта му към фото- и био-деградация и следователно до повишаване на инсектицидната му активност. Той е по-силно токсичен за насекомите и кърлежите поради по-бавния метаболизъм.

Не е ясен точния механизъм на инсектицидното действие на пиретроидите, но те представляват силни невротоксини за насекомите и причиняват нарушения в координацията и двигателната им активност, следователно имат и 'knock-down' ефект. Пиретроидите се метаболизират по оксидативен път много по-бързо при бозайниците, така че невротоксичните ефекти могат да се наблюдават само тогава, когато дозировката е много по-висока от препоръчителната.

Резистентността към делтаметрин най-вероятно се дължи на два физиологични механизма. Единият е свързан с мутации на молекулно ниво в таргетните организми, а другият - с метаболитния ензим глутатион-S-трансфераза.

4.3 Фармакокинетика

При говедата и овцете след прилагането на делтаметрин върху кожата, малки количества се резорбират през нея.

Пиретроидите се метаболизират по оксидативен път и се освобождават невротоксини.

При таргетните животни резорбираните количества делтаметрин се екскретират основно чрез фекалиите.

Влияние върху околната среда

Възможно е делтаметринът да има неблагоприятно влияние при нетаргетни организми. След прилагане делтаметринът се екскретира чрез фекалиите за период от 2 до 4 седмици.

Изпражненията, съдържащи делтаметрин и екскретирани от третираните животни върху пасището могат да намалят изобилието от микроорганизми, хранещи се с тор.

Делтаметринът е много токсичен за фауната в оборския тор, за водните организми и пчелите, устойчив е в почвите и може да се натрупа в седиментните слоеве.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

За бутилките: Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

За торбите: Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в плътно затворена оригинална опаковка, далеч от храна, вода и храни за животни.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бели плътни полиетиленови бутилки от 500 ml и 1 L с подвижна алуминиева капса, капачка от полиетилен с висока плътност и градуиран дозатор от полипропилен за измерване на дозите от 2,5 ml, 5 ml и 10 ml, поставени в картонена кутия.

Бели плътни полиетиленови бутилки от 2,5 L с подвижна алуминиева капса, полипропиленова капачка и друга полипропиленова свързваща вентилираща капачка.

Многопластови гъвкави торби (Flexibag), изградени от полиетилен терефталат/алуминий/полиамид/полиетилен от 2,5 L или 4,5 L с полипропиленова капачка и специфична заключваща система от полиоксиметилен, поставени в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като делтаметринът е много токсичен за риби или други водни организми.

Не замърсявайте повърхностните води или каналите с продукта или използваната опаковка.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2123

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

29/10/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV