

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Deltamethrin 10 mg

Светложълт прозрачен олеозен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

4. Показания за употреба

За локално приложение при лечението и профилактиката на инвазиите, причинени от: мухи и въшки при говеда; 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*.

5. 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 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.

6. Специални предупреждения

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 използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде съобразено с локалната и регионалната епидемиологична информация относно чувствителността на паразитите и с едновременното му прилагане с други методи за борба срещу вредителите.

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.

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 осигури на животните непрекъснат 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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 обилно с вода 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 ветеринарния лекарствен продукт.

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

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.

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

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

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки
(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително
изолирани съобщения):

Реакции на мястото на приложение¹
(напр. лющене на кожата на мястото на приложение
(лющеща се кожа), сърбеж на мястото на приложение
(сърбеж))

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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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:

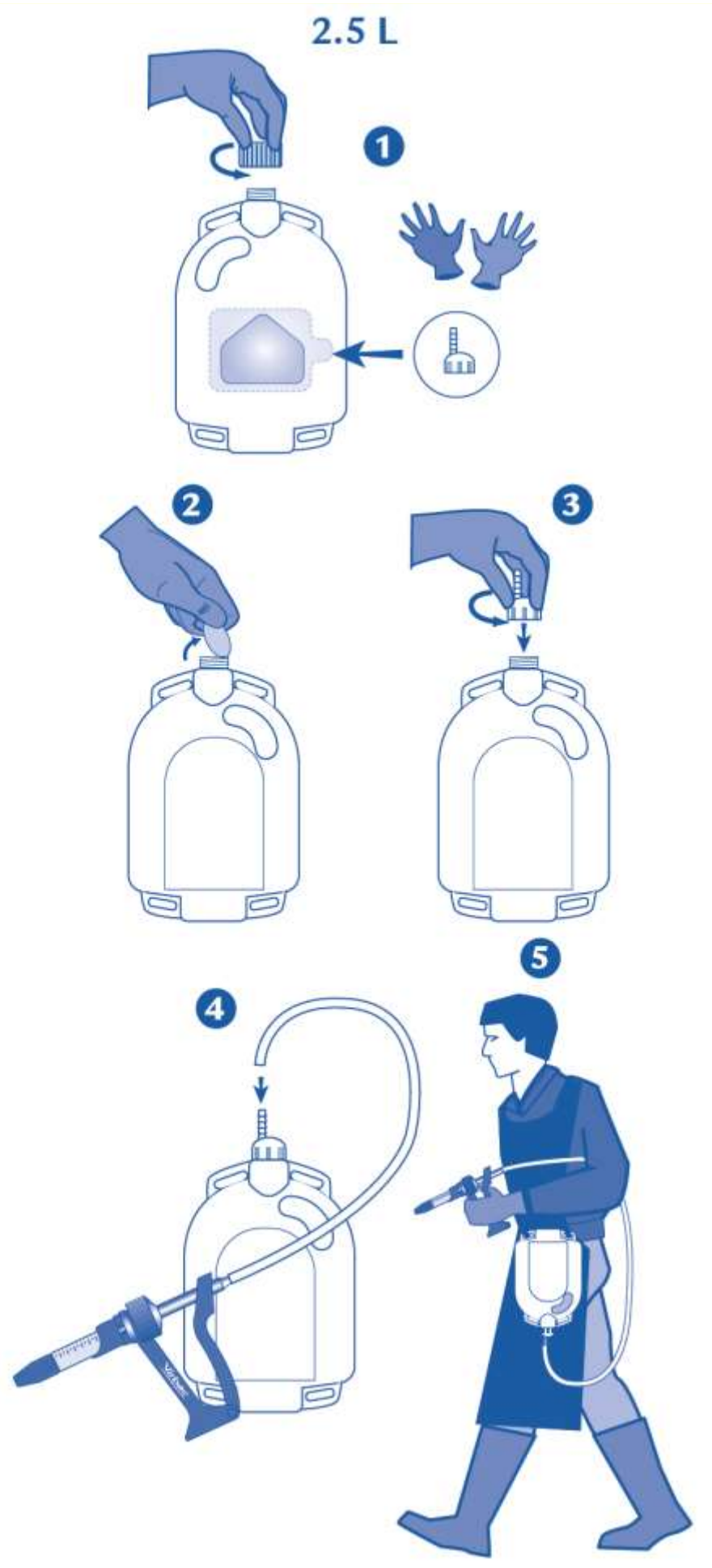
- за бутилки от 0,5 L и 1 L – чрез използване на дозираща капачка.
- за бутилка от 2,5 L и за гъвките торби от 2,5 L и 4,5 L се препоръчва използването на подходящ пистолет-дозатор. Гъвките торби трябва да се носят в подходяща раница.

Подходящият апликатор трябва да отговаря на следните условия:

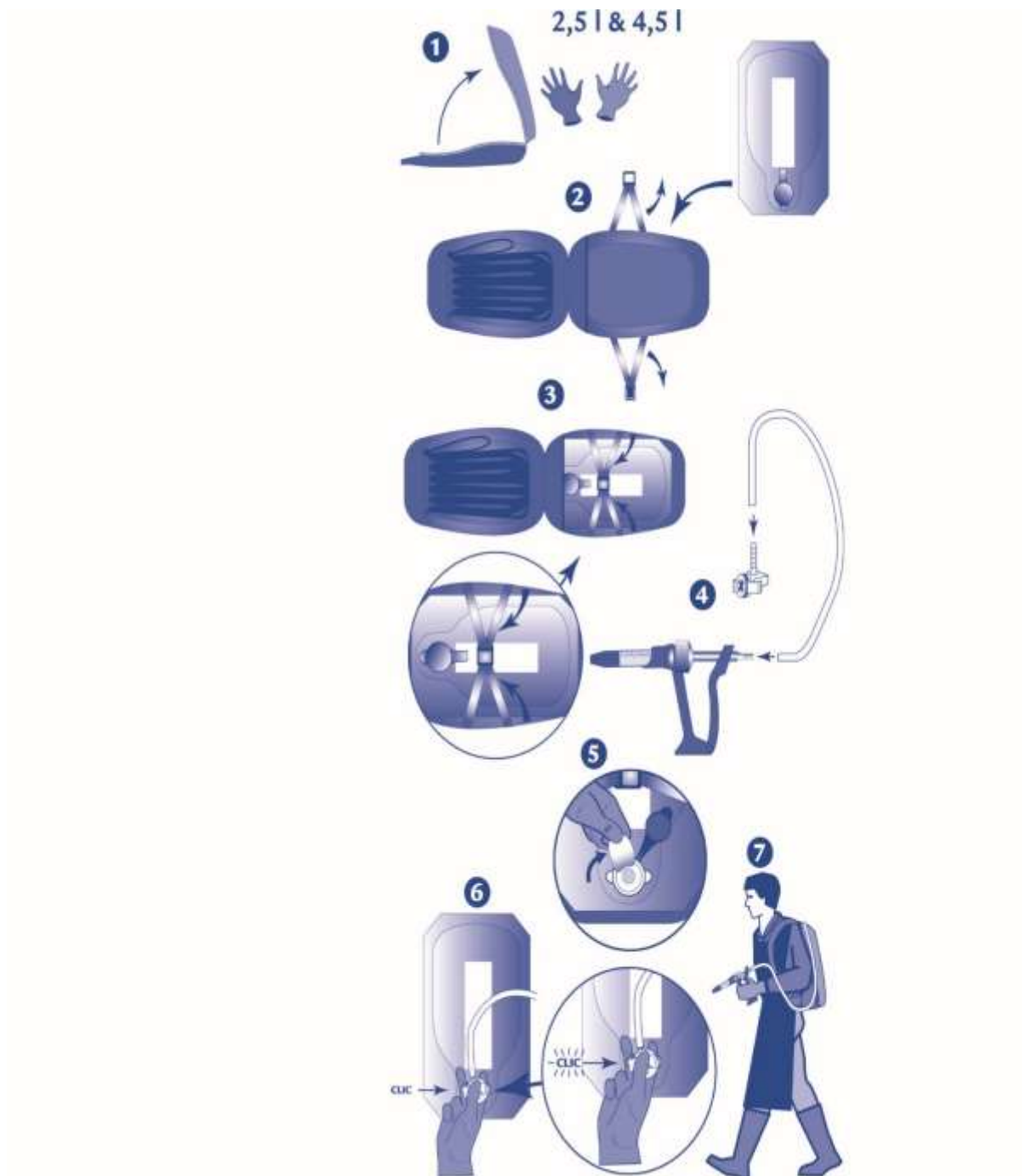
- трябва да освобождава дози от 2,5 ml, 5 ml и 10 ml.
- трябва да има гъвкав маркуч с вътрешен диаметър между 10 mm и 14 mm.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Място на приложение:

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

Спазвайте следващите специфични указания.

Въшки при говедата: Обикновено 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 ефектът от лечението и профилактиката на инвазиите се очаква 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 лекарствен 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 реинфекцията.

N.B. За лечение и профилактика на инвазиите с кърлежи, въшки и овчи въшки при овцете 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.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 17 дни.

Мляко: нула часа.
Овце:
Месо и вътрешни органи: 35 дни.
Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната, бутилката или гъвкавата торба след срока на годност. Сроктът на годност отговаря на последния ден от този месец.

За бутилките: Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 1 година.
За торбите: Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 години.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като делтаметринът е много токсичен за риби и 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2123

Бутилки от 500 ml и 1 L с градуиран дозатор, освобождаващ дози от по 2,5 ml, 5 ml и 10 ml, поставени в картонена кутия.

Бутилки от 2,5 L с полипропиленова свързваща вентилираща капачка.

Гъвкави торби (Flexibag), от 2,5 L или 4,5 L със специфична заключваща система от полиоксиметилен, поставени в картонена кутия.

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

15. Дата на последната редакция на текста

04/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 888215520
ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

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, водните организми и пчелите, устойчив е в почвите и може да се натрупа в седиментните слоеве.

 Expired certificate

X

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