

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/13/0037

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums uzliešanai uz muguras.

Iedzeltens, dzidrs, eļļains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi un aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lokālai lietošanai utu un mušu invāzijas ārstēšanai un kontrolei liellopiem; ērcu, utu, aitu kaulmušu un apstiprinātas gaļas mušu invāzijas ārstēšanai un kontrolei aitām, kā arī utu un ērcu invāzijas ārstēšanai un kontrolei jēriem.

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

Aitām: ērcu *Ixodes ricinus* un utu (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), aitu kaulmušu (*Melophagus ovinus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Apstiprinātas gaļas mušu (parasti *Lucilia* spp.) invāzijas ārstēšanai.

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

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem atveseļošanās periodā vai slimiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar plašiem ādas bojājumiem.

Zāļu lietošana neapstiprinātām mērķa sugām - kaķiem un suņiem var izraisīt toksiskus, neiroloģiskus simptomus (ataksija, krampji, trīce), gremošanas sistēmas simptomus (pārmērīga siekalošanās, vemšana) un var būt nāvējoša.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai izvairītos no rezistences veidošanās, zāles jālieto tikai tad, ja vietējās mušu populācijas jutība pret aktīvo vielu ir apstiprināta. Ja ārstēšanas laikā klīniskie simptomi saglabājas, jāpārvērtē diagnoze.

Ir ziņots par rezistenci pret deltametrīnu sīvām mušām un kaulmušām liellopiem, kā arī utīm - aitām.

Valstīs, kurās konstatēta rezistence pret deltametrīnu, vispareizāk būtu zāles lietot, ņemot vērā jutības testu rezultātus. Plašākai informācijai konsultēties ar savu veterinārārstu.

Ar zālēm tiks samazināts uz dzīvnieka esošo mušu skaits, bet ar to netiks izskaustas visas mušas novietnē.

Zāļu stratēģiskā lietošana jāpamato ar vietējo un reģionālo epidemioloģisko informāciju par parazītu jutību un saskaņā ar citām kaitēkļu apkarošanas metodēm.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstību un var samazināt šo veterināro zāļu vēlamu iedarbību:

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepieļaut zāļu iekļūšanu dzīvniekam acīs vai uz gļotādām, kā arī to tuvumā.

Zāles ir paredzētas tikai ārīgai lietošanai.

Izvairīties no saskares ar acīm un gļotādām deltametrīna kairinošās iedarbības dēļ.

Uzmanīties, lai zāles netiktu nolaizītas. Izvairīties no zāļu lietošanas ļoti karstā laikā un nodrošināt dzīvniekiem piemērotu piekļuvi ūdenim.

Zāles lietot tikai uz veselās ādas, jo iespējama saindēšanās, tām uzsūcoties no lieliem bojātas ādas laukumiem. Tomēr, pēc ārstēšanas var parādīties lokālas ādas kairinājuma pazīmes, jo jau pirms tam āda var būt bojāta invāzijas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret šīm veterinārajām zālēm vai kādu no to sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojošs veterinārās zāles vai aiztiekot nesen ārstētus dzīvniekus, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no ūdensnecaurīdīga priekšauta, zābakiem un ūdensnecaurīdīgiem cimdkiem.

Nekavējoties novilkt ļoti kontaminētu apģērbu un mazgāt pirms atkārtotas lietošanas.

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

Pēc zāļu lietošanas un pirms ēdienreizēm rūpīgi mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties skalot muti ar lielu daudzumu ūdens, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, nedzert un neēst.

Šīs zāles satur deltametrīnu, kas var izraisīt tirpšanu, niezi un plankumveida apsārtumu skartās ādas rajonā.

Ja pēc rīkošanās ar šīm zālēm nejūtaties labi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēsļu faunai, ūdenī dzīvojošiem organismiem un medus bitēm, tas saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos. Risku ūdens ekosistēmai un kūtsmēsļu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas deltametrīna (un citu sintētisko piretroīdu) lietošanas liellopiem un aitām, piemēram, vienās un tajās pašās ganībās dzīvnieku ārstēšanu veicot tikai vienu reizi gadā.

Risks ūdens ekosistēmām vēl vairāk tiks samazināts, ja ārstētajām aitām neļaus nonākt ūdenstilpēs 1 stundu pēc apstrādes ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem 48 stundu laikā pēc ārstēšanas zāļu aplikācijas vietā ļoti reti novērotas reakcijas, tostarp ādas lobīšanās un nieze.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar kādu citu insekticīdu vai akaricīdu līdzekli, it īpaši kombinācijā ar organiskajiem fosfora savienojumiem, kad deltametrīna toksicitāte palielinās.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ārīgai lietošanai. Uzliešanai uz muguras.

Deva:

Liellopiem: 100 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 10 ml šķīduma.

Aitām: 50 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 5 ml šķīduma.

Jēriem (līdz 10 kg ķermeņa svara vai 1 mēneša vecumam): 25 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 2,5 ml šķīduma.

Lietošana:

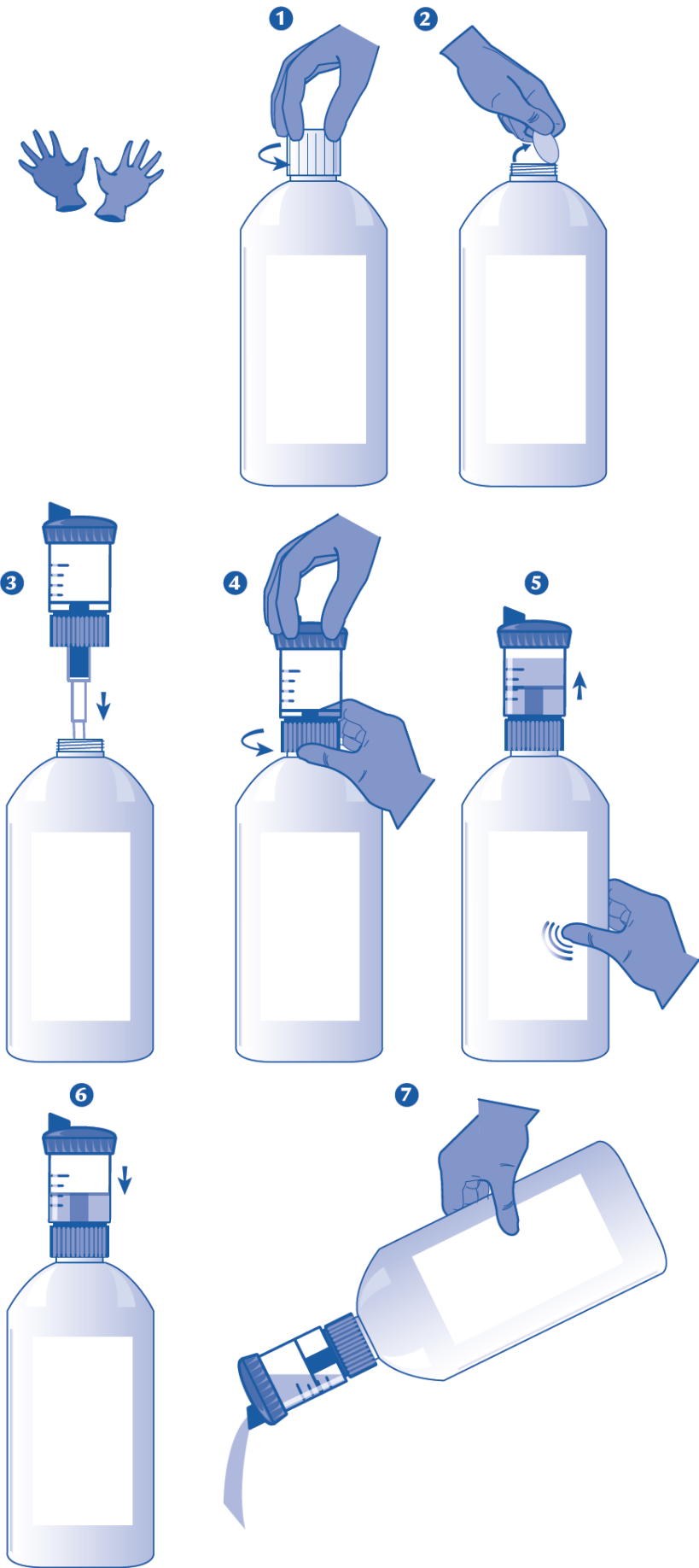
Veterinārās zāles lietot, izmantojot piemērotu ierīci:

- 0,5 litru un 1 litra pudelēm pievienot dozēšanas trauciņu;
- 2,5 litru pudelēm, kā arī 2,5 litru un 4,5 litru elastīgiem maisiem ieteicams lietot piemērotu dozēšanas pistoli. Elastīgie maisi jāpārvieta piemērotā mugursomā.

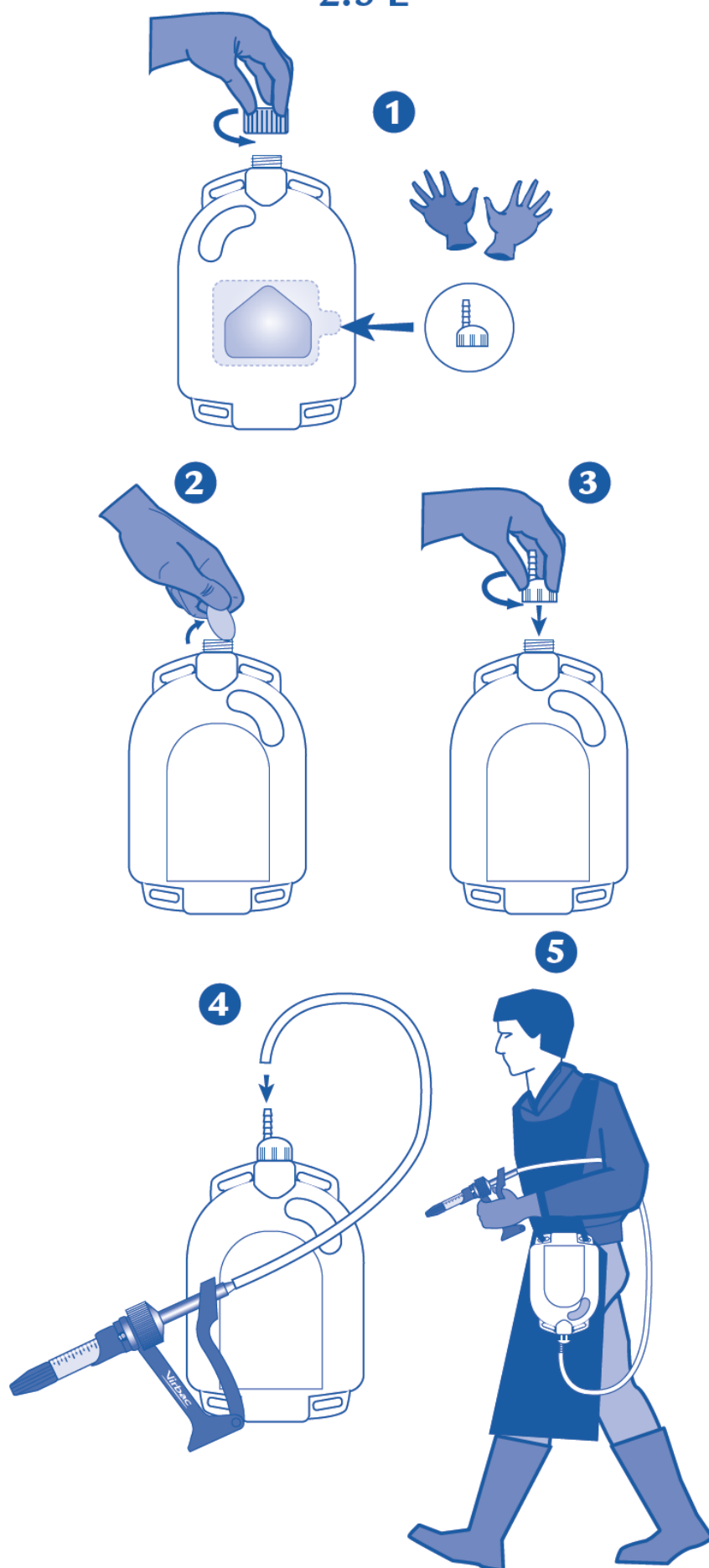
Atbilstošam aplikatoram jāatbilst šādiem noteikumiem:

- tam jānodrošina 2,5 ml, 5 ml un 10 ml devas,
- tam jābūt aprīkotam ar elastīgu cauruli ar iekšējo diametru no 10 mm līdz 14 mm.

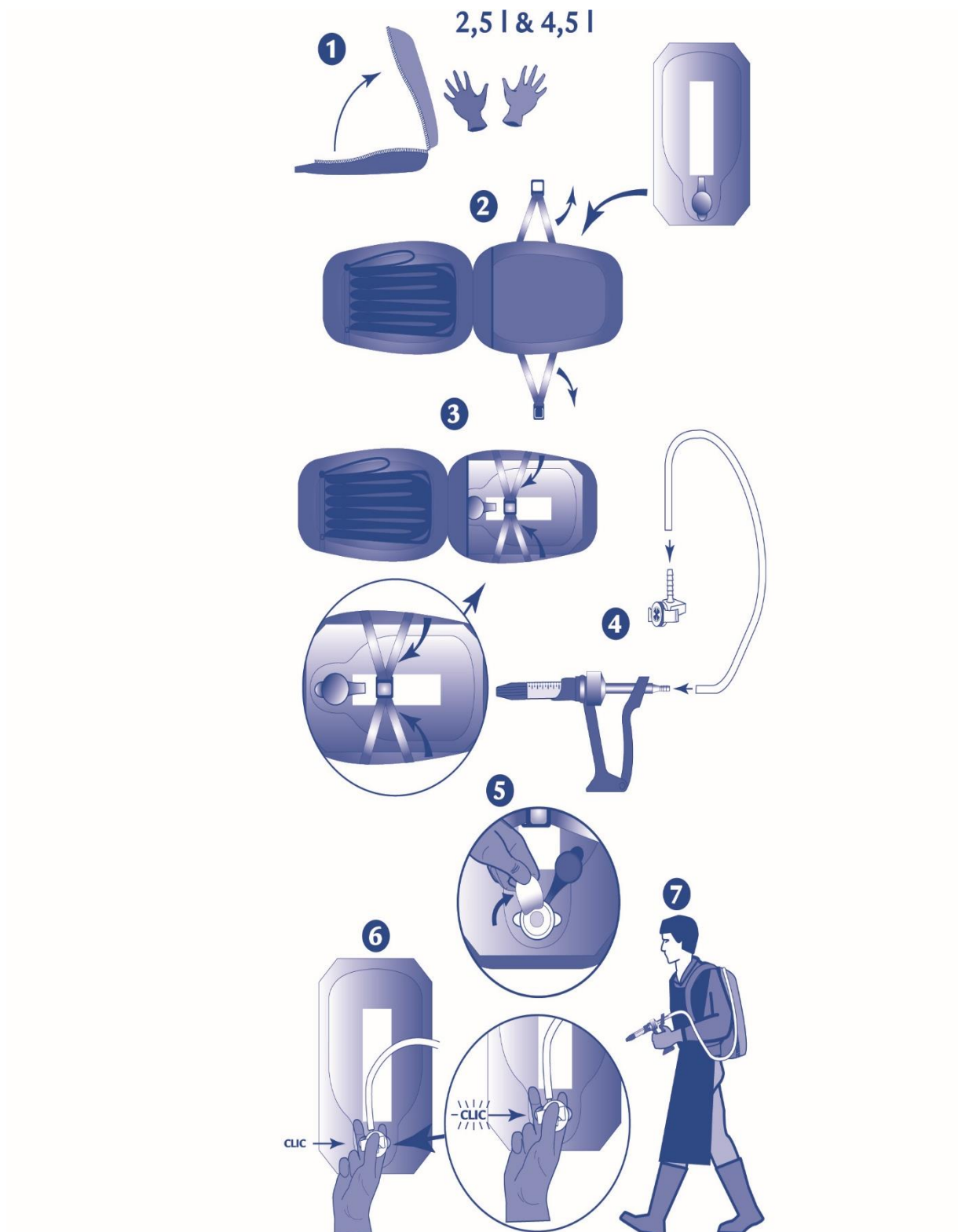
500 ml & 1 L



2.5 L



[atsevišķos gadījumos, lai noņemtu papildus drošības uzlīmi, jāizmanto papildus solis (attēlā 5.zīmējums):]



Liellopiem: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet 10 ml devu.

Aitām: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet vienu 5 ml devu.

Jēriem: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet vienu 2,5 ml devu.

Lietošanas vieta:

Uzliet zāles pa muguras viduslīniju plecu līmenī.
Specifiskus norādījumus lietošanai atsevišķu indikāciju gadījumā lasīt tālāk.

Utis liellopiem: vienā lietošanas reizē parasti tiks iznīcinātas visas utis. Pilnīga visu utu iznīcināšana var ilgt 4-5 nedēļas, kuru laikā utis izšķīļas no oļiņām un tiek nogalinātas. Ļoti maz utu var izdzīvot, ja ir mazs dzīvnieku skaits.

Mušas liellopiem: dominējot ragu mušām, invāzijas ārstēšana un kontrole var ilgt 4-8 nedēļas.

Ērces aitām: lietošana viduspunktā starp lāpstiņām nodrošinās ērcu invāzijas ārstēšanu un kontroli, kas piesūkušās jebkura vecuma dzīvniekiem, līdz pat 6 nedēļām pēc ārstēšanas.

Kaulmušas un utis aitām: lietošana viduspunktā starp lāpstiņām aitām ar īsu vai garu vilnu samazinās grauzējumu vai aitu kaulmušu invāziju 4-6 nedēļas pēc ārstēšanas.

Ieteicams:

- ārstēt neilgi pēc vilnas cirpšanas (dzīvniekiem ar īsu vilnu),
- ārstētās un neārstētās aitas nodalīt, lai izvairītos no atkārtotas invāzijas.

Uzmanību! Ērcu, aitu kaulmušu un utu invāzijas ārstēšanai un kontrolei vilnu nepieciešams nocirpt un zāles lietot uz dzīvnieka ādas.

Apstiprinātai gaļas mušu invāzijai aitām: lietot tieši kāpuru skartajā ādas rajonā, tiklīdz novērots mušu uzlidojums. Viena lietošanas reize nodrošinās gaļas mušu kāpuru bojāeju īsā laikā. Nopietnākos gaļas mušu invāzijas gadījumos, pirms ārstēšanas uzsākšanas ieteicams izgriezt skarto vilnu.

Utis un ērces jēriem: lietošana pa muguras viduslīniju plecu līmenī, nodrošinās ērcu invāzijas ārstēšanu un kontroli līdz pat 6 nedēļām pēc ārstēšanas un samazinās grauzējumu sastopamību 4-6 nedēļas pēc ārstēšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc pārdozēšanas novērotas dažas blakusparādības. Šādas blakusparādības ir parestēzija un uzbudinājums liellopiem, kā arī periodiska urinēšana vai urinēšanas mēģinājumi jauniem jēriem. Šīs blakusparādības novērotas kā vieglas, īslaicīgas un pāriet bez ārstēšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 17 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Aitām: Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Pienam: nulle stundas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, tajā skaitā arī insekticīdi. Piretrīni un piretroīdi.

ATĶ vet kods: QP53AC11.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Deltametrīns ir sintētisks piretroīds, kam piemīt insekticīda un akaricīda aktivitāte. Tas ir viens no lielās piretroīdu esteru saimes pārstāvjiem, kas ir sintētiskie analogi oriģinālajiem insekticīdu ekstraktiem, kas izdalīti no pulverveida piretruma ziediem. Deltametrīns ir alfa-ciano piretroīds un otrās piretroīdu paaudzes pārstāvis, kura vispārējā molekulas stabilitāte ir uzlabota ar attiecīgi lielāku fotodegradācijas un biodegradācijas rezistenci un stiprāku insekticīdo aktivitāti. Tā toksicitāte pret kukaiņiem un ērcēm ir spēcīgāka to lēnāka metabolisma dēļ.

Precīzs piretroīdu insekticīdās aktivitātes darbības mehānisms ir neskaidrs, taču tie ir spēcīgi insektu neirotoksīni, kas rada sensorās koordinācijas darbības traucējumus un dezorganizētu kustību aktivitāti, tāpēc to sauc par “nogāšanas” efektu. Zīdītājos piretroīdi tiek metabolizēti ievērojami straujāk caur

oksidatīviem un neirotoksiskiem ceļiem, tāpēc neirotoksiskā ietekme var parādīties tikai pie ievērojami lielākām devām par tām, kas nepieciešamas ekto-parazītiskās aktivitātes izskaušanai.

Divi fizioloģiski mehānismi, iespējams, rada deltametrīna rezistenci — molekulārā deltametrīna mērķa mutācija vai caur vielmaiņas enzīma glutatīona-S-transferāzi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās caur liellopu un aitū ādu pēc deltametrīna aplicēšanas ir salīdzinoši maza. Piretroīdi tiek metabolizēti caur oksidatīviem un neirotoksiskiem ceļiem. Galvenais absorbētās vielas izvadīšanas ceļš no mērķa sugas dzīvnieka ir ar fekālijām.

Īpašības apkārtējā vidē

Deltametrīnam ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt dzīvus organismus, kas nav mērķa sugas. Pēc ārstēšanas deltametrīns no organisma tiek izvadīts ar fekālijām. Deltametrīna izvadīšanas process var ilgt no 2 līdz 4 nedēļām. Deltametrīnu saturošas fekālijas, kuras izdalījuši ārstētie dzīvnieki ganībās, var samazināt to organismu daudzumu, kas barojas no mēsliem.

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Triglicerīdi, vidējas virknes

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Tikai pudelēm: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.
Tikai maisiem: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt cieši aizvērtā, oriģinālā iepakojumā atsevišķi no ēdieniem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

500 ml un 1 litra balta, augsta blīvuma polietilēna pudele ar noņemamu alumīnija aizdari, HDPE vāciņu un PP dozēšanas ierīci, kas aprīkota ar mērkameru, kas pievada 2,5 ml, 5 ml un 10 ml devas, iepakota kartona kastē.

2,5 litru balta, augsta blīvuma polietilēna pudele ar noņemamu alumīnija aizdari, PP vāciņu un PP vāciņu ar savienojumu šķīduma izplūdei.

2,5 litru vai 4,5 litru daudzslāņains PET/alumīnija/PA/PE elastīgs maiss (*Flexibag*) ar PP vāciņu un tam specifisku pievienojamu POM “E-slēdzi”, iepakots kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles un to atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot virszemes ūdeņus vai grāvjus ar zālēm vai izlietotu iepakojumu. Ir pierādīts, ka deltametrīns saglabājas augsnē.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0037

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.10.2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01.04.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.