

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Deltanil, 10 mg/ml kriipsulahus veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Deltametriin 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
--

Keskmise ahelaga triglütseriidid

Kergelt kollakas selge õline lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Paikse manustamisena täide, väivide ja kärbeate infestatsioonide raviks ning ennetamiseks veistel; puukide, täide, väivide, raudkärblaste infestatsioonide ja kindlakstehtud lihakärbeate põhjustatud müiaasi raviks ning ennetamiseks lammastel; väivide ja puukide infestatsioonide raviks ning ennetamiseks talledel.

Veised: täide ja väivide, sealhulgas *Bovicola bovis*'e, *Solenopotes capillatus*'e, *Linognathus vituli* ja *Haematopinus eurytenuus*'e põhjustatud infestatsioonide raviks ning ennetamiseks. Abivahendina kärbeate ja pistekärbeate, sealhulgas *Haematobia irritans*'i, *Stomoxys calcitrans*'i, *Musca* liigi ja *Hydrotaea irritans*'i põhjustatud infestatsioonide raviks ning ennetamiseks.

Lambad: puukide (*Ixodes ricinus*), täide (*Linognathus ovillus*), väivide (*Bovicola ovis*) ja raudkärblaste (*Melophagus ovinus*) infestatsioonide raviks ja ennetamiseks ning kindlakstehtud lihakärbeate (tavaliselt *Lucilia* spp) põhjustatud müiaasi raviks.

Talled: puukide (*Ixodes ricinus*) ja väivide (*Bovicola ovis*) infestatsioonide raviks ning ennetamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada haigusest paranemisel või haigetel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada ulatusliku nahakahjustusega loomadel.

Veterinaarravimi kasutamine mittesihthloomaliikidel koertel ja kassidel võib põhjustada toksilisi neuroloogilisi nähte (ataksia, krambid, treemor), seedetrakti nähte (hüpersalivatsioon, oksendamine) ning lõppeda surmaga.

3.4 Erihoiatused

Resistentsuse vältimiseks tohib veterinaarravimit kasutada ainult siis, kui kohaliku kärbeste populatsiooni tundlikkus toimeaine suhtes on kindlaks tehtud. Kui kliinilised nähud ei möödu pärast ravi, tuleb diagnoos üle vaadata.

Veiste piste- ja muudel kärbestel ning lammaste täidel on teatatud resistentsuse juhtudest deltametriini suhtes.

Riikides, kus esineb teadaolevat resistentsust deltametriini suhtes, peab veterinaarravimi kasutamine ideaalis põhinema tundlikkuse kontrollimise tulemustel. Küsige oma veterinaararstilt lisateavet.

Veterinaarravim vähendab otse loomal puhkavate kärbeste arvu, kuid see ei hävita farmis kõiki kärbseid. Seetõttu peab selle veterinaarravimi strateegiline kasutamine põhinema kohalikel ja piirkondlikel epidemioloogilistel andmetel parasiitide tundlikkuse kohta ning seda tuleb kasutada koos teiste kahjuritõrjemeetmetega.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad selle tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- Liiga sage ja korduv sama klassi ektoparasiitsiidide kasutamine pikema perioodi vältel;
- Alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, veterinaarravimi annustamisveast või annustamisvahendi puudulikkusest kalibreerimisest.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte manustada looma silma, limaskestadele ega nende lähedusse.

Veterinaarravim on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks.

Vältida kokkupuudet silmade ja limaskestadega, sest deltametriin on ärritav.

Vältida tuleb veterinaarravimi lakkumist. Vältida veterinaarravimi kasutamist väga kuumas ilmaga. Loomadele tuleb tagada piisav juurdepääs joogiveele.

Veterinaarravimit tohib manustada ainult tervele nahale, sest suurte nahakahjustuste piirkonnast imendumise tõttu on võimalik intoksikatsioon. Siiski võivad pärast ravi esineda paikse ärrituse nähud, sest nahk võib infestatsiooni tõttu juba olla kahjustunud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt deltametriini või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi või ravitud looma käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: veekindel põll ja saapad ning kaitsekindad.

Tugevasti saastunud riided tuleb kohe eemaldada ja enne taaskasutamist pesta.

Nahale sattunud pritsmed tuleb kohe maha pesta seebi ja rohke veega.

Pärast veterinaarravimi käsitlemist ja enne sööki pesta käsi ning ravimiga kokkupuutunud nahka.

Silma sattumisel loputada kohe rohke puhta jooksva veega ja pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pesta suud kohe rohke veega, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, juua ega süüa.

See veterinaarravim sisaldab deltametriini, mis võib põhjustada ravimiga kokkupuutunud naha kipitust, sügelust ja punetust. Kui tunnete end pärast selle veterinaarravimiga töötamist halvasti, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Deltametriin on väga toksiline sõnnikufaunale, veeorganismidele ja mesilastele ning see on väga püsiv mullas ja võib akumuliseeruda setetes. Riski vähendamiseks vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale vältida deltametriini (ja teiste sünteetiliste püretroidide) liiga sagedat ja korduvat kasutamist veistel ning lammastel, nt ainult üks ravikord aastas samal karjamaal.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, takistades ravitud lammastel ühe tunni jooksul pärast ravimi manustamist pääseda veekogudesse.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioonid ¹ (nt manustamiskoha ketendus, manustamiskoha sügelus)
--	--

¹Täheldatud 48 tunni jooksul pärast ravi.

Lammas:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos mõne muu insektitsiidi või akaritsiidiga. Deltametriini toksilisus suureneb eriti kombinatsioonis orgaaniliste fosforühenditega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Välispidiseks kasutamiseks. Kriipsmanustamine.

Annus

Veised: 100 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 10 ml veterinaarravimile.

Lambad: 50 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 5 ml veterinaarravimile.

Talled (alla 10 kg kehamassiga või alla 1 kuu vanused): 25 mg deltametriini looma kohta, mis vastab 2,5 ml veterinaarravimile.

Manustamine

veterinaarravimit manustatakse sobiva seadme abil:

- 0,5- ja 1-liitrised pudelid on varustatud mõõtekambriga;
- 2,5 l pudeli ning 2,5 l ja 4,5 l painduvate kottide puhul on soovitatav kasutada sobivat annustamispüstolit. Painduvaid kotte tuleb kanda sobivas seljakotis.

Sobiv aplikaator peab vastama järgmistele nõuetele:

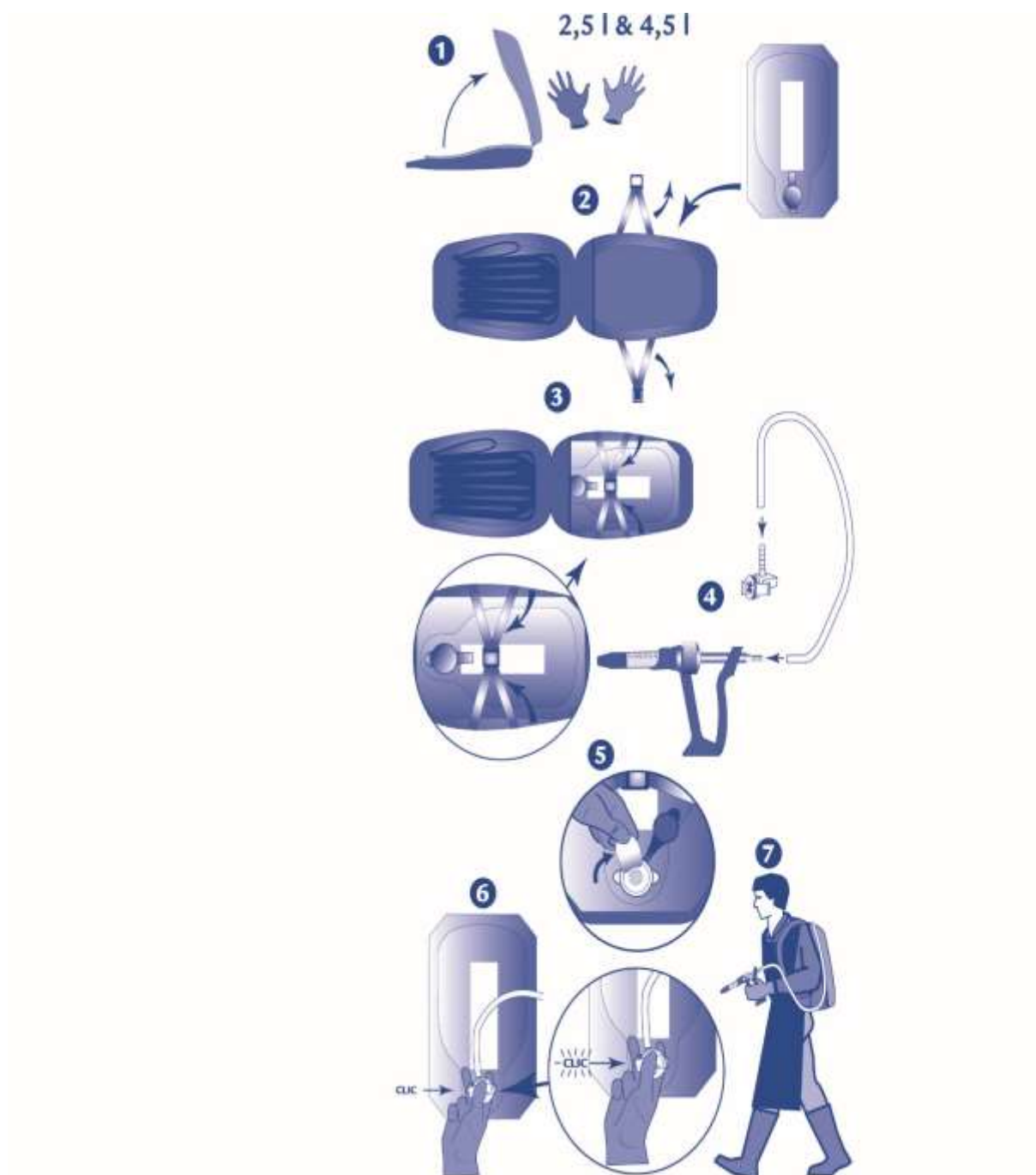
- peab väljastama 2,5 ml, 5 ml ja 10 ml annuseid;
- peab olema varustatud painduva voolikuga, mille siseläbimõõt on 10–14 mm.

500 ml & 1 L





[vajadusel tuleb lisada täiendav etapp (5. punkt), et eemaldada pakendi rikkumise vastane lisasulgur]:



Veised: manustada üks 10 ml annus sobiva aplikaatoriga.

Lambad: manustada üks 5 ml annus sobiva aplikaatoriga.

Talled: manustada üks 2,5 ml annus sobiva aplikaatoriga.

Manustamiskoht:

Manustada veterinaarravim selja keskjoonele õlgade kohal.

Vt järgnevaid spetsiifilisi näidustuse juhiseid.

Täid ja väivid veistel: üks manustamine hävitab tavaliselt kõik täid ja väivid. Täielik vabanemine võib võtta 4–5 nädalat, mille vältel täid ja väivid kooruvad munadest ja hävivad. Väikesel osal loomadest võib ellu jääda väga vähe täiseid ja väive.

Kärbsed veistel: pistekärbeste domineerimisel on infestatsioonide ravi ja vältimine tagatud 4–8 nädalaks.

Puugid lammastel: manustamine õlgade kohale selja keskjoonel tagab puukide infestatsioonide ravi ja vältimise igas vanuses loomadel kuni 6 nädalaks pärast ravi.

Raudkärblased, väivid ja täid lammastel: manustamine õlgade kohale selja keskjoonel vähendab lühikese või pika villaku korral täide, väivide või raudkärblaste infestatsioonide esinemissagedust 4–6-nädalaseks perioodiks pärast ravi.

Soovitatakse:

- ravida kohe pärast pügamist (lühikese villakuga loomad);
- hoida ravitud lambaid reinfestatsiooni vältimiseks ravimata lammastest eraldi.

NB! Puukide, raudkärblaste, väivide ja täide infestatsioonide raviks ning vältimiseks lammastel tuleb villak laiali tõmmata ja veterinaarravim manustada looma nahale.

Kindlakstehtud lihakärbeste põhjustatud müiaas lammastel: manustada otse vakladega infitseeritud alale kohe, kui on näha müiaasi esinemist. Üks manustamine tagab lihakärbselarvide hävimise lühikese ajaga. Kaugelearenenud müiaasikahjustuste korral soovitatakse määrdunud vill enne ravi ära lõigata.

Väivid ja puugid talledel: manustamine selja keskjoonele õlgade kohal tagab puukide infestatsioonide ravi ja vältimise kuni 6 nädalaks pärast ravi ning vähendab väivide esinemissagedust 4–6-nädalase perioodi jooksul pärast ravi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast üleannustamist on täheldatud mõningaid kõrvaltoimeid. Nende hulka kuuluvad paresteesiad ja ärritus veistel, aga ka vahelduv urineerimine ja urineerimiskatsed noortel talledel. Need on kerged ja mööduvad ravita.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 17 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Lammas:
Lihale ja söödavatele kudedele: 35 päeva.
Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP53AC11

4.2 Farmakodünaamika

Deltametriin on sünteetiline püretroid, millel on insektitsiidne ja akaritsiidne toime. See kuulub suurde püretroidestrite perekonda, mis on välja töötatud sünteetiliste analoogidena algsetele insektitsiidsetele ekstraktidele, mis saadi pulbristatud püreetri (neitsikummeli) õitest. Deltametriin on alfatsüanopüretroid ja kuulub püretroidide teise põlvkonda, millel on parandatud molekuli üldist stabiilsust koos vastava vastupidavuse suurenemisega foto- ja biodegradatsioonile ning tugevdatud insektitsiidset toimet. See on aeglasema metabolismi tõttu putukatele ja lestadele toksilisem. Püretroidide täpne insektitsiidse toime mehhanism ei ole selge, kuid need on putukate jaoks tugevad neurotoksiinid, põhjustades sensoorse koordinatsiooni ja motoorse aktiivsuse häirumist, millest tuleneb nn „*knock-down*“-efekt. Püretroidid metaboliseeritakse imetajatel oksüdatiivse ja neurotoksilise raja kaudu palju kiiremini, nii et neurotoksilised toimed võivad esineda ainult annustes, mis on palju kordi suuremad nendest, mida vajatakse ektoparasititsiidse toime jaoks.

Kaks füsioloogilist mehhanismi aitavad tõenäoliselt kaasa resistentsuse tekkimisele deltametriini suhtes: molekulaarse deltametriini sihtmärgi muteerumine või metaboolse ensüümi glutatioon-S-transferaasi kaudu.

4.3 Farmakokineetika

Pärast nahale manustamist imendub deltametriin vähesel määral läbi veiste ja lammaste naha. Püretroidid metaboliseeritakse oksüdatiivse ja neurotoksilise raja kaudu. Imendunud ravim eritub sihtloomadel peamiselt roojaga.

Keskkonnaomadused

Deltametriinil on võime mõjutada negatiivselt mittesihtorganisme. Pärast ravi eritub deltametriin roojaga. Deltametriini eritumine võib toimuda 2–4 nädala pikkuse perioodi vältel. Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud deltametriini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide arvu.

Deltametriin on väga toksiline sõnnikufaunale, veeorganismidele ja mesilastele ning on mullas püsiv ja võib akumuliseeruda settes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Pudel: kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 1 aasta.
Painduv kott: kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida tihedalt suletud originaalmahutis eemal toiduainetest, joogist ja loomasöödast.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

500 ml ja 1-liitrine valgest suure tihedusega polüetüleenist pudel eemaldatava alumiiniumkatte, HDPE-st korgi ja PP-st annustamisvahendiga, mis on varustatud mõõtekambriga 2,5 ml, 5 ml ja 10 ml annuste jaoks; pakitud pappkarpi.

2,5-liitrine suure tihedusega polüetüleenist pudel eemaldatava alumiiniumkatte, PP-st korgi ja PP-st ühenduskorgiga.

2,5-liitrine või 4,5-liitrine mitmekihiline PET/alumiinium/PA/PE painduv kott (*Flexibag*) PP-st korgi ja spetsiifilise ühendusdetailiga POM „E-lock”; pakitud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest deltametriin on väga mürgine kaladele ja teistele veeorganismidele.

Ravimi või kasutatud mahutiga ei tohi saastada pinnaveekogusid ega kraave.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1799

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.11.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).