

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Triglycerides medium-chain

Ελαφρώς κιτρινωπό διαυγές ελαιώδες διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από φθείρες και μύγες στα βοοειδή, κρότωνα, φθείρες και άλλα αιμομυζητικά έντομα (Μελοφάγος) και τραυματικές μυϊώσεις στα πρόβατα, και φθείρες και κρότωνα στους αμνούς.

Βοοειδή: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων των μυζητικών και μασητικών φθειρών συμπεριλαμβανομένων των *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* και *Haematopinus eurytetrus*. Επίσης, ως βοηθητικός παράγοντας στη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από νυσσούσες μύγες και μασητικές μύγες συμπεριλαμβανομένων των *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* και *Hydrotaea irritans*.

Πρόβατα: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*) και φθείρες (*Linognathus onillus*, *Bovicola ovis*), αιμομυζητικά έντομα (*Melophagus ovinus*). Για τη θεραπεία από τραυματικές μυϊώσεις (συνήθως *Lucilia spp*).

Αμνοί: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*) και φθείρες (*Bovicola ovis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με εκτεταμένες αλλοιώσεις του δέρματος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων σε μη είδη στόχους, όπως σκύλους και γάτες, μπορεί να εμφανίσει τοξικά νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, σπασμοί, τρόμος), συμπτώματα του πεπτικού συστήματος (υπερσιελόρροια, έμετος) και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Για την αποφυγή ανάπτυξης αντοχής, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι εξασφαλισμένη η ευαισθησία του τοπικού πληθυσμού μυγών στη δραστική ουσία. Εάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να αναθεωρείται η διάγνωση.

Περιπτώσεις αντοχής στη δελταμεθρίνη έχουν αναφερθεί σε νυσσούσες μύγες των βοοειδών και φθείρες των προβάτων.

Σε χώρες με επιβεβαιωμένη αντοχή στη δελταμεθρίνη η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει ιδανικά να γίνεται με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών ευαισθησίας.

Παρακαλούμε, απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα μειώσει τον αριθμό των μυγών, οι οποίες βρίσκονται απευθείας πάνω στο ζώο, αλλά δεν αναμένεται να εξαλειφθούν όλες οι μύγες στην μονάδα. Η στρατηγική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει, συνεπώς, να βασίζεται στις τοπικές και περιφερειακές επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των παρασίτων και να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους διαχείρισης επιβλαβών εντόμων.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής, που θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εκτοπαρασιτοκτόνων της ίδια ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται στην κακή εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, στον τρόπο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή στην έλλειψη βαθμονομημένης δοσομετρικής συσκευής.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην εφαρμόζεται απευθείας ή κοντά στα μάτια του ζώου και τους βλεννογόνους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για εξωτερική χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους, διότι η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε τα ζώα να μην γλείφουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια εξαιρετικά υψηλών εξωτερικών θερμοκρασιών και εξασφαλίστε ότι τα ζώα έχουν επαρκή πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα, καθώς μπορεί να γίνει τοξικό λόγω της απορρόφησης από μεγάλες δερματικές αλλοιώσεις. Ωστόσο, σημεία τοπικού ερεθισμού μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία, καθώς το δέρμα μπορεί να έχει ήδη προσβληθεί από παρασίτωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε δελταμεθρίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από προστατευτικό ρουχισμό, όπως αδιάβροχη ποδιά, μπότες και αδιαπέραστα γάντια κατά την εφαρμογή του προϊόντος ή το χειρισμό των υπό θεραπεία ζώων.

Απομακρύνετε αμέσως τα επιμολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναφορέσετε.

Πλύνετε αμέσως υπολείμματα από το δέρμα με σαπούνι και άφθονο νερό.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πριν από τα γεύματα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να πλύνετε αμέσως το στόμα με άφθονο νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δελταμεθρίνη που μπορεί να προκαλέσει κάψιμο, κνησμό και ερυθρές κηλίδες σε εκτεθειμένο δέρμα. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία μετά από το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα που ζει σε κοπριά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες, είναι ανθεκτική στα εδάφη και μπορεί να συσσωρεύεται στα ιζήματα. Ο κίνδυνος για τα υδρόβια οικοσυστήματα και την πανίδα που ζει σε κοπριά μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή πολύ συχνής και επαναλαμβανόμενης χρήσης της δελταμεθρίνης (και άλλων συνθετικών πυρεθροειδών) σε βοοειδή και πρόβατα, π.χ. με την εφαρμογή μίας μόνο θεραπείας ανά έτος στον ίδιο βοσκότοπο. Ο κίνδυνος για τα υδρόβια οικοσυστήματα θα μειωθεί περαιτέρω με την πρόληψη της εισόδου των υπό θεραπεία προβάτων σε υδάτινες πηγές για μία ώρα αμέσως μετά τη θεραπεία.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ (π.χ. αποφολίδωση στο σημείο εφαρμογής, κνησμός στο σημείο εφαρμογής)
--	---

¹ Έχουν παρατηρηθεί για 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Πρόβατα:

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται με άλλα εντομοκτόνα ή ακαρεοκτόνα. Ιδιαίτερα, σε συνδυασμό με οργανο-φωσφορικές ενώσεις, όπου η τοξικότητα της δελταμεθρίνης ενισχύεται.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για εξωτερική χρήση. Επίχυση.

Δοσολογία:

Βοοειδή: 100 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόβατα: 50 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αμνοί (κάτω από 10 kg σωματικού βάρους ή ηλικίας 1 μηνός): 25 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 2,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χορήγηση:

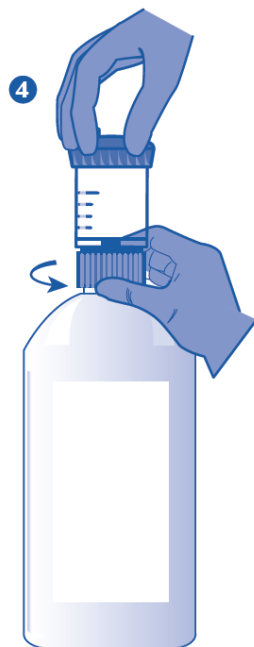
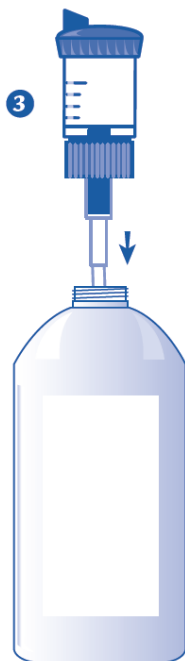
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με τη χρήση κατάλληλης συσκευής:

- για τις φιάλες των 0,5 L και 1 L, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με ένα δοσομετρικό καπάκι
- για τη φιάλη των 2,5 L και τα εύκαμπτα δοχεία των 2,5 και 4,5 L, συνιστάται η χρήση κατάλληλης δοσομετρικής συσκευής. Τα εύκαμπτα δοχεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλο σακίδιο για τη θεραπεία των ζώων (rucksack).

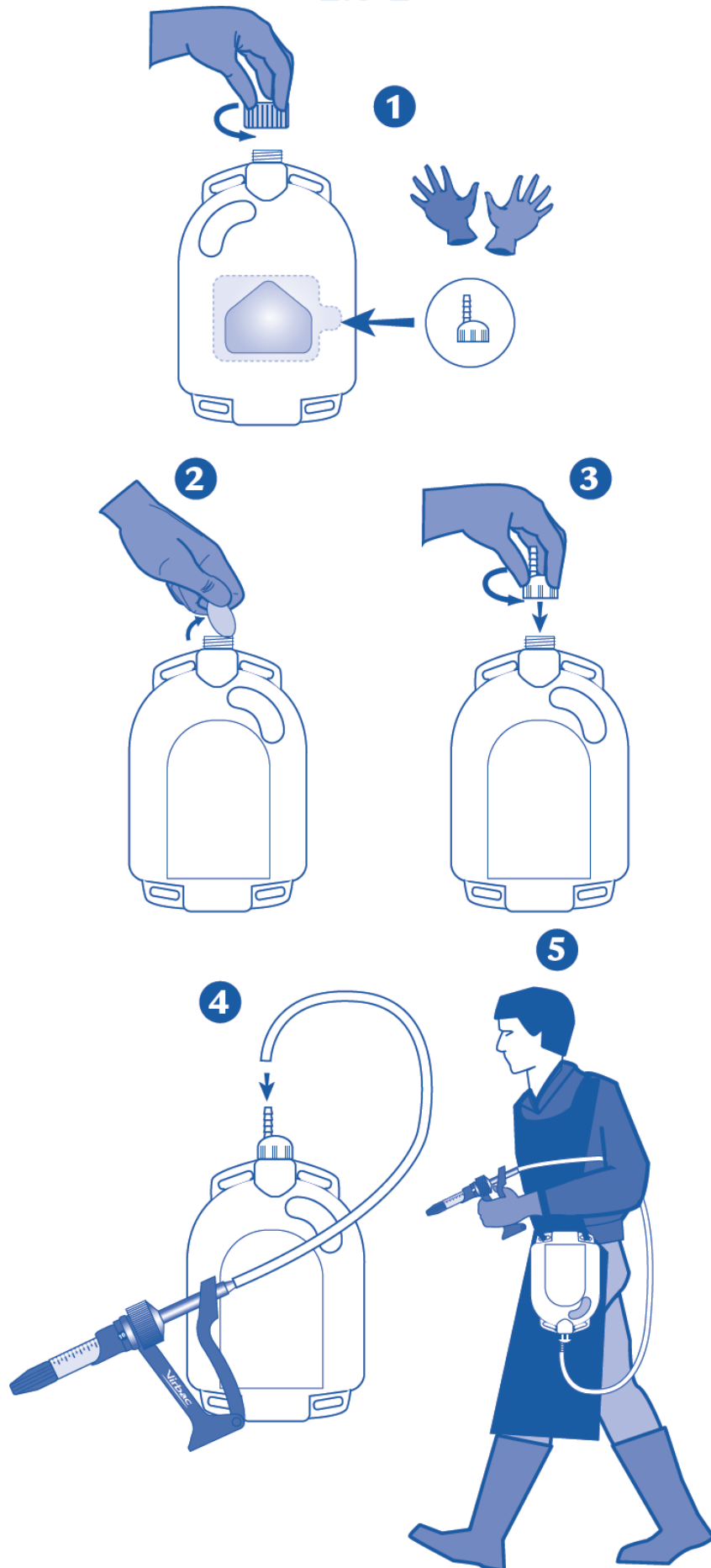
Ένας κατάλληλος διανομέας πρέπει να είναι σύμφωνος με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- πρέπει να χορηγεί δόσεις των 2,5 ml, 5 ml και 10 ml.
- πρέπει να συνοδεύεται με εύκαμπτο σωλήνα με εσωτερική διάμετρο μεταξύ 10 mm και 14 mm.

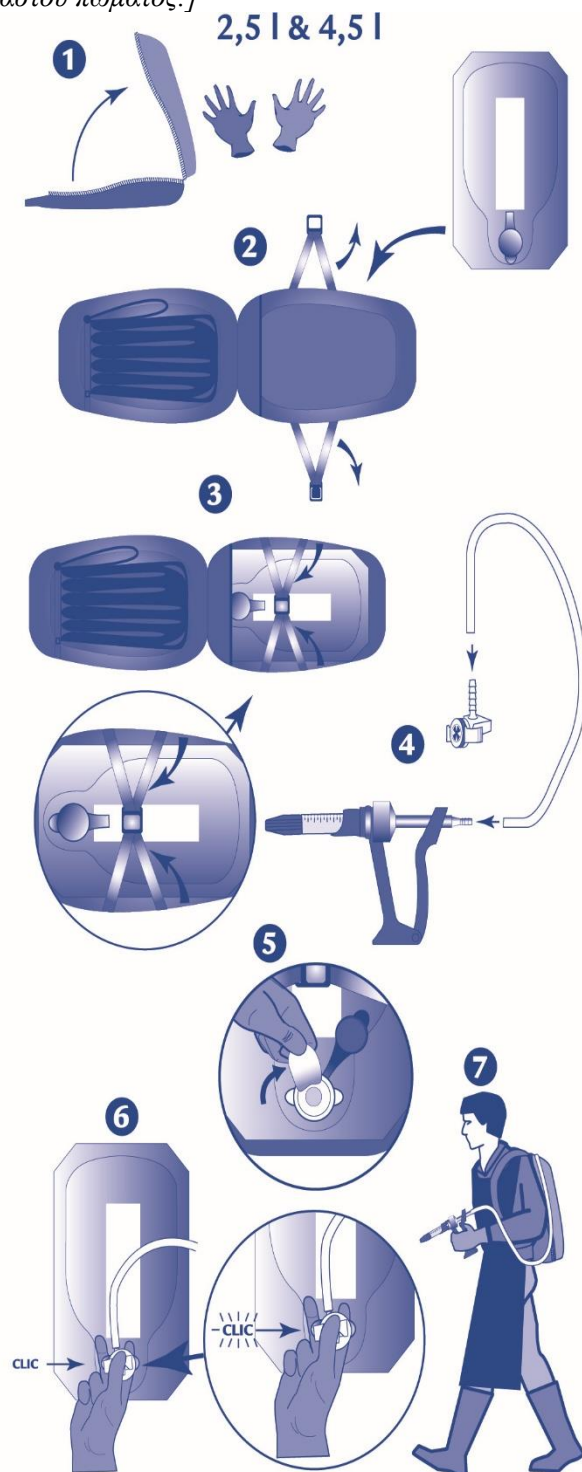
500 ml & 1 L



2.5 L



[σε σχετικές περιπτώσεις, ένα επιπλέον στάδιο (μετά το σημείο 5) θα πρέπει να συμπεριληφθεί για την απομάκρυνση του επιπρόσθετου παραβίαστου πώματος:]



Βοοειδή: Εφαρμόστε 10 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

Πρόβατα: Εφαρμόστε 5 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

Αμνοί: Εφαρμόστε 2,5 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

Σημείο εφαρμογής:

Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά μήκος της ραχιαίας γραμμής στο ύψος των ώμων.

Δείτε παρακάτω συγκεκριμένες κατευθυντήριες ενδείξεις.

Φθείρες στα βοοειδή: Μία εφαρμογή μπορεί γενικά να εκριζώσει όλες τις φθείρες. Η πλήρης εκκαθάριση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε 4-5 εβδομάδες κατά τη διάρκεια των οποίων θανατώνονται τα αυγά των φθειρών. Πολύ λίγες φθείρες μπορεί να επιβιώσουν σε μικρό αριθμό ζώων.

Μύγες στα βοοειδή: Εκεί που επικρατούν οι μύγες των κεράτων, η θεραπεία και η πρόληψη των παρασιτώσεων αναμένεται σε 4-8 εβδομάδες.

Κρότωνα στα πρόβατα: Η εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων, παρέχει θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα που προσβάλουν ζώα όλων των ηλικιών, για μέχρι και 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Αιμομυζητικά έντομα (Μελοφάγος) και οι φθείρες στα πρόβατα: Η εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων των προβάτων με κοντό ή μακρύ τρίχωμα θα μειώσει τη συχνότητα των παρασιτώσεων από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια ή αιμομυζητικά έντομα για μια περίοδο 4-6 εβδομάδων μετά τη θεραπεία.

Συνιστάται:

- να χορηγείται αμέσως μετά το κούρεμα (πρόβατα με κοντό τρίχωμα),
- να φυλάσσεται τα υπό θεραπεία ζώα μακριά από τα υπόλοιπα για αποφυγή αναμόλυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΑΤΕ: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα, αιμομυζητικά έντομα και φθείρες στα πρόβατα πρέπει να διαχωρίζεται το τρίχωμα και να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο δέρμα του ζώου.

Τραυματικές μυιώσεις στα πρόβατα: Εφαρμόστε απευθείας στη μολυσμένη περιοχή αμέσως όταν εμφανιστεί η μυΐωση. Μία εφαρμογή διασφαλίζει τη θανάτωση των προνυμφών σε σύντομο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση βαριάς παρασίτωσης είναι σκόπιμο να απομακρύνεται το μολυσμένο τρίχωμα πριν από τη θεραπεία.

Φθείρες και κρότωνα σε αμνούς: Εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων παρέχει θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα για έως 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και θα μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια για πάνω από 4 - 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μετά από υπερδοσολογία. Αυτές περιλαμβάνουν παραισθησία και ερεθισμό στα βοοειδή, καθώς και διακεκομμένη ή ανεπιτυχή ούρηση σε αμνούς. Έχουν αποδειχθεί ότι είναι ήπιες, παροδικές και υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC11

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δελταμεθρίνη ανήκει στην οικογένεια των συνθετικών πυρεθροειδών με εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση. Ανήκει στη μεγάλη οικογένεια των πυρεθροειδών εστέρων και έχει εξελιχθεί ως συνθετικό ανάλογο των αρχικών εκχυλισμάτων με εντομοκτόνο δράση, τα οποία είχαν απομονωθεί από τα αποξηραμένα άνθη του φυτού πυρέθρου. Η δελταμεθρίνη είναι ένα α-κυανο πυρεθροειδές και είναι μέλος της δεύτερης γενιάς των πυρεθροειδών, των οποίων η συνολική μοριακή σταθερότητα είναι βελτιωμένη με αυξημένη αντίστοιχα αντοχή σε φωτο-βιο-αποδόμηση και ενισχυμένη εντομοκτόνο δράση. Είναι πιο ισχυρά τοξικό για τα έντομα και ακάρεα, επειδή μεταβολίζετε με αργό ρυθμό.

Η ακριβής λειτουργία της εντομοκτόνου δράσης των πυρεθροειδών παραμένει αβέβαιη, αλλά είναι ισχυρές νευροτοξίνες για τα έντομα, προκαλώντας διαταραχή στον αισθητήριο συντονισμό και αποδιοργάνωση της κινητικής δραστηριότητας, ως εκ τούτου επίδραση “knock-down”. Τα πυρεθροειδή μεταβολίζονται μέσω της οξειδωτικής και νευροτοξικής οδού πολύ πιο γρήγορα στα θηλαστικά, έτσι ώστε οι νευροτοξικές επιδράσεις μπορεί να συμβούν μόνο σε δοσολογίες, οι οποίες είναι πολύ μεγαλύτερες από εκείνες που απαιτούνται για την εξωπαρασιτική δραστηριότητα.

Δύο φυσιολογικοί μηχανισμοί είναι πιθανό να συμβάλουν στην ανάπτυξη αντοχής στη δελταμεθρίνη: μετάλλαξη του μοριακού στόχου της δελταμεθρίνης ή μέσω της δράσης του μεταβολικού ένζυμου γλουταθειόνη-S-τρανσφεράσες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από εφαρμογή στο δέρμα, η δελταμεθρίνη απορροφάται ελαφρώς από το δέρμα των βοοειδών και προβάτων.

Τα πυρεθροειδή μεταβολίζονται μέσω των οξειδωτικών και νευροτοξικών οδών.

Η κύρια οδός απέκκρισης της απορροφηθείσας ποσότητας στο ζώο στόχος είναι με τα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η δελταμεθρίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη είδη στόχους. Μετά τη θεραπεία η δελταμεθρίνη απεκκρίνεται με τα κόπρανα. Η απέκκριση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε διάστημα 2 έως 4 εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δελταμεθρίνη εναποτίθενται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, γεγονός που μπορεί να μειώσει την αφθονία των οργανισμών που ζουν σε κοπριά.

Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα που ζει σε κοπριά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες, είναι ανθεκτική στα εδάφη και μπορεί να συσσωρεύεται στα ιζήματα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια

Για τις φιάλες μόνο: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 έτος

Για τα εύκαμπτα δοχεία μόνο: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 2 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ερμητικά κλεισμένο μακριά από τροφές, ποτά και ζωοτροφές.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

500 ml και 1 L λευκή φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με αφαιρούμενο κυάθιο αλουμινίου, ένα καπάκι HDPE και μία PP δοσομετρική συσκευή συνοδευόμενη από διανομέα με μετρητή, ο οποίος χορηγεί 2,5 ml, 5 ml και 10 ml, μέσα σε χάρτινο κουτί.

2,5 L λευκή φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με αφαιρούμενο κυάθιο αλουμινίου, ένα PP καπάκι και ένα PP συζευγμένο αεριζόμενο πώμα.

2,5 L ή 4,5 L πολλαπλών στρώσεων PET / αλουμίνιο / PA / PE εύκαμπτη θήκη (FlexiBag) με πώμα PP με την ειδική σύζευξη POM "E-lock", μέσα σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Μην μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή τις τάφρους με το προϊόν ή με τον χρησιμοποιημένο περιέκτη.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 28725/18/24-01-2019-K0197001

CY : Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00437V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR : 25/06/2014

CY : 12-05-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
500 ML ΚΑΙ 1 L ΦΙΑΛΕΣ, ΕΥΚΑΜΠΤΑ ΔΟΧΕΙΑ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
2,5 L ΦΙΑΛΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα επίχυσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Deltamethrin 10 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml 'φιάλη'

1 l 'φιάλη'

2.5 l 'φιάλη'

2.5 l 'εύκαμπτο δοχείο' (Flexibag)

4.5 l 'εύκαμπτο δοχείο' (Flexibag)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και πρόβατα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση.

Για εξωτερική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Για τις φιάλες μόνο: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 1 έτους.

Για τα εύκαμπτα δοχεία μόνο: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 2 ετών.

Για τις φιάλες των 2,5 l μόνο: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ναυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ερμητικά κλεισμένο μακριά από τροφές, ποτά και ζωοτροφές.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 28725/18/24-01-2019-K0197001

CY : Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00437V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
500 ML ΚΑΙ 1 L ΦΙΑΛΕΣ, ΕΥΚΑΜΠΤΑ ΔΟΧΕΙΑ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα επίχυσης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Deltamethrin 10 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και πρόβατα.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση.
Για εξωτερική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Για τις φιάλες μόνο: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 1 έτους

Για τα εύκαμπτα δοχεία μόνο: Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 2 ετών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Ναυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ερμητικά κλεισμένο μακριά από τροφές, ποτά και ζωοτροφές.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin 10 mg

Ελαφρώς κιτρινωπό διαυγές ελαιώδες διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από φθείρες και μύγες στα βοοειδή, κρότωνα, φθείρες και άλλα αιμομυζητικά έντομα (Μελοφάγος) και τραυματικές μυϊώσεις στα πρόβατα, και φθείρες και κρότωνα στους αμνούς.

Βοοειδή: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων των μυζητικών και μασητικών φθειρών συμπεριλαμβανομένων των *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* και *Haematopinus eurytetrus*. Επίσης, ως βοηθητικός παράγοντας στη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από νυσοσούσες μύγες και μασητικές μύγες συμπεριλαμβανομένων των *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* και *Hydrotaea irritans*.

Πρόβατα: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*) και φθείρες (*Linognathus setosus*, *Bovicola ovis*), αιμομυζητικά έντομα (*Melophagus ovinus*). Για τη θεραπεία από τραυματικές μυϊώσεις (συνήθως *Lucilia* spp).

Αμνοί: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes ricinus*) και φθείρες (*Bovicola ovis*).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ή υπό ανάρρωση ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με εκτεταμένες αλλοιώσεις του δέρματος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων σε μη είδη στόχους, όπως σκύλους και γάτες, μπορεί να εμφανίσει τοξικά νευρολογικά συμπτώματα (αταξία, σπασμοί, τρόμος), συμπτώματα του πεπτικού συστήματος (υπερσιελόρροια, έμετος) και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Για την αποφυγή ανάπτυξης αντοχής, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι εξασφαλισμένη η ευαισθησία του τοπικού πληθυσμού μυγών στη δραστική ουσία. Εάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση μετά τη θεραπεία, θα πρέπει να αναθεωρείται η διάγνωση.

Περιπτώσεις αντοχής στη δελταμεθρίνη έχουν αναφερθεί σε νυσσούσες μύγες των βοοειδών και φθείρες των προβάτων.

Σε χώρες με επιβεβαιωμένη αντοχή στη δελταμεθρίνη η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει ιδανικά να γίνεται με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών ευαισθησίας.

Παρακαλούμε, απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα μειώσει τον αριθμό των μυγών, οι οποίες βρίσκονται απευθείας πάνω στο ζώο, αλλά δεν αναμένεται να εξαλειφθούν όλες οι μύγες στην μονάδα. Η στρατηγική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει, συνεπώς, να βασίζεται στις τοπικές και περιφερειακές επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των παρασίτων και να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους διαχείρισης επιβλαβών εντόμων.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής, που θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εκτοπαρασιτοκτόνων της ίδια ομάδας για παρατεταμένο χρονικό διάστημα
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται στην κακή εκτίμηση του σωματικού βάρους των ζώων, στον τρόπο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή στην έλλειψη βαθμονομημένης δοσομετρικής συσκευής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην εφαρμόζεται απευθείας ή κοντά στα μάτια του ζώου και τους βλεννογόνους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για εξωτερική χρήση.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους, διότι η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε τα ζώα να μην γλείφουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια εξαιρετικά υψηλών εξωτερικών θερμοκρασιών και εξασφαλίστε ότι τα ζώα έχουν επαρκή πρόσβαση σε πόσιμο νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές δέρμα, καθώς μπορεί να γίνει τοξικό λόγω της απορρόφησης από μεγάλες δερματικές αλλοιώσεις. Ωστόσο, σημεία τοπικού ερεθισμού μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία, καθώς το δέρμα μπορεί να έχει ήδη προσβληθεί από παρασίτωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε δελταμεθρίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από προστατευτικό ρουχισμό, όπως αδιάβροχη ποδιά, μπότες και αδιαπέραστα γάντια κατά την εφαρμογή του προϊόντος ή το χειρισμό των υπό θεραπεία ζώων.

Απομακρύνετε αμέσως τα επιμολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναφορέσετε.

Πλύνετε αμέσως υπολείμματα από το δέρμα με σαπούνι και άφθονο νερό.

Πλύνετε τα χέρια και το εκτεθειμένο δέρμα μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πριν από τα γεύματα.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να πλύνετε αμέσως το στόμα με άφθονο νερό, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει δελταμεθρίνη που μπορεί να προκαλέσει κάψιμο, κνησμό και ερυθρές κηλίδες σε εκτεθειμένο δέρμα. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία μετά από το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα που ζει σε κοπριά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες, είναι ανθεκτική στα εδάφη και μπορεί να συσσωρεύεται στα ιζήματα. Ο κίνδυνος για τα υδρόβια οικοσυστήματα και την πανίδα που ζει σε κοπριά μπορεί να μειωθεί με την αποφυγή πολύ συχνής και επαναλαμβανόμενης χρήσης της δελταμεθρίνης (και άλλων συνθετικών πυρεθροειδών) σε βοοειδή και πρόβατα, π.χ. με την εφαρμογή μίας μόνο θεραπείας ανά έτος στον ίδιο βοσκότοπο. Ο κίνδυνος για τα υδρόβια οικοσυστήματα θα μειωθεί περαιτέρω με την πρόληψη της εισόδου των υπό θεραπεία προβάτων σε υδάτινες πηγές για μία ώρα αμέσως μετά τη θεραπεία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται με άλλα εντομοκτόνα ή ακαρεοκτόνα. Ιδιαίτερα, σε συνδυασμό με οργανο-φωσφορικές ενώσεις, όπου η τοξικότητα της δελταμεθρίνης ενισχύεται.

Υπερδοσολογία:

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μετά από υπερδοσολογία. Αυτές περιλαμβάνουν παραισθησία και ερεθισμό στα βοοειδή, καθώς και διαλείπουσα ή ανεπιτυχής ούρηση σε αμνούς. Έχουν αποδειχθεί ότι είναι ήπιες, παροδικές και υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
--

Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής ¹ (π.χ. αποφολίδωση (φολιδώδες δέρμα) στο σημείο εφαρμογής, κνησμός (φαγούρα) στο σημείο εφαρμογής)
--

¹ Έχουν παρατηρηθεί για 48 ώρες μετά τη θεραπεία.

Πρόβατα:

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

GR :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY :

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία,

Κύπρος <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για εξωτερική χρήση. Επίχυση.

Δοσολογία:

Βοοειδή: 100 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 10 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόβατα: 50 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αμνοί (κάτω από 10 kg σωματικού βάρους ή ηλικίας 1 μηνός): 25 mg δελταμεθρίνη ανά ζώο, το οποίο αντιστοιχεί σε 2,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Χορήγηση:

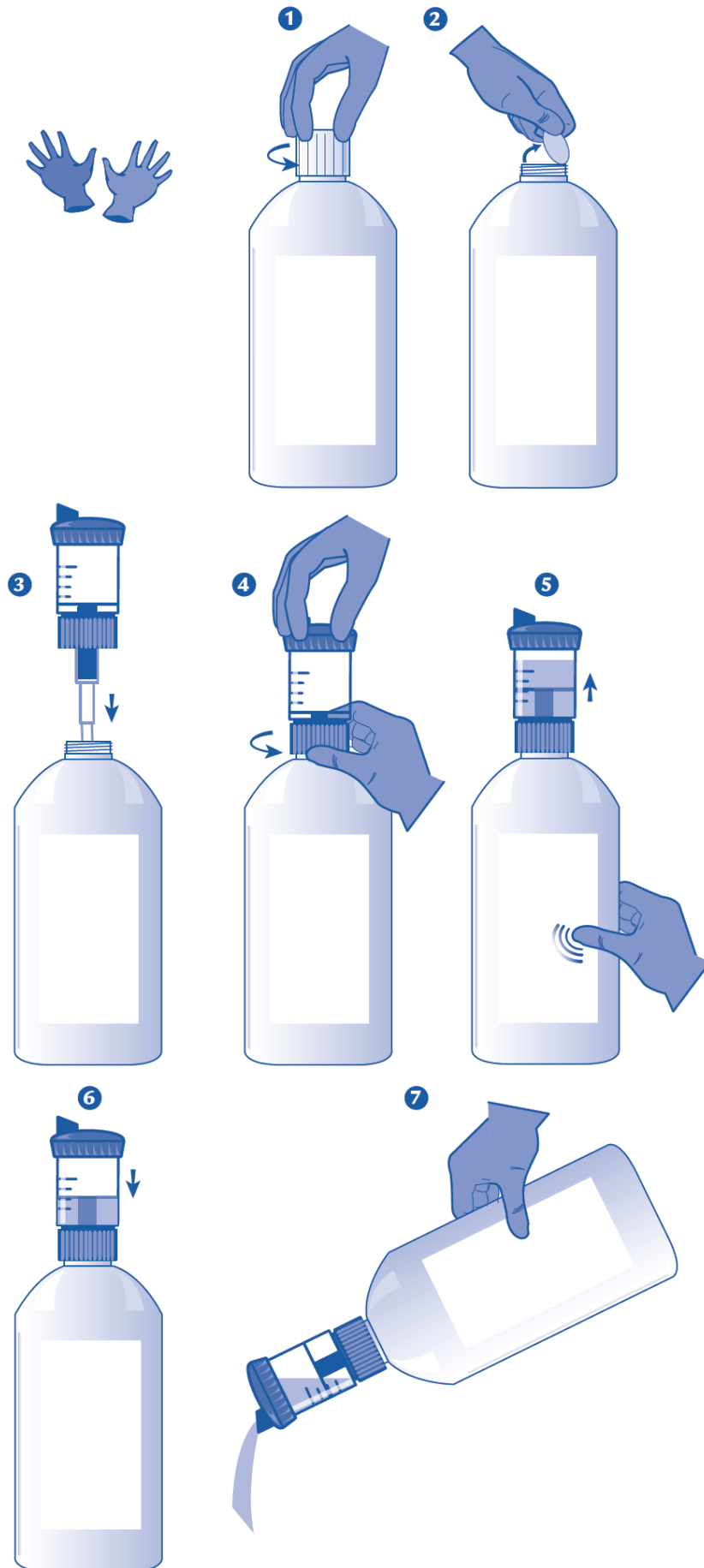
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται με τη χρήση κατάλληλης συσκευής:

- για τις φιάλες των 0,5 L και 1 L, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με ένα δοσομετρικό καπάκι
- για τη φιάλη των 2,5 L και τα εύκαμπτα δοχεία των 2,5 και 4,5 L, συνιστάται η χρήση κατάλληλης δοσομετρικής συσκευής. Τα εύκαμπτα δοχεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλο σακίδιο για τη θεραπεία των ζώων (rucksack).

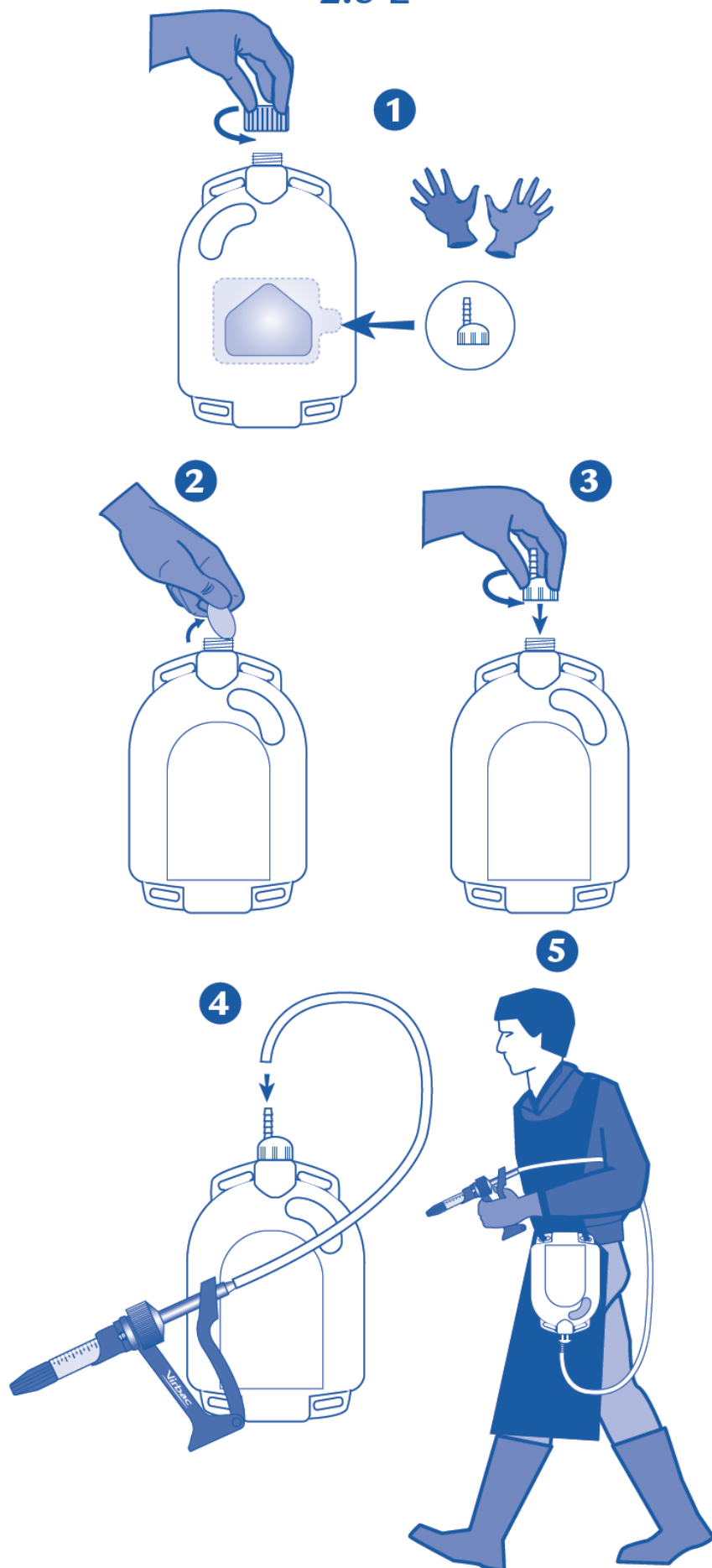
Ένας κατάλληλος διανομέας πρέπει να είναι σύμφωνος με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- πρέπει να χορηγεί δόσεις των 2,5 ml, 5 ml και 10 ml.
- πρέπει να συνοδεύεται με εύκαμπτο σωλήνα με εσωτερική διάμετρο μεταξύ 10 mm και 14 mm.

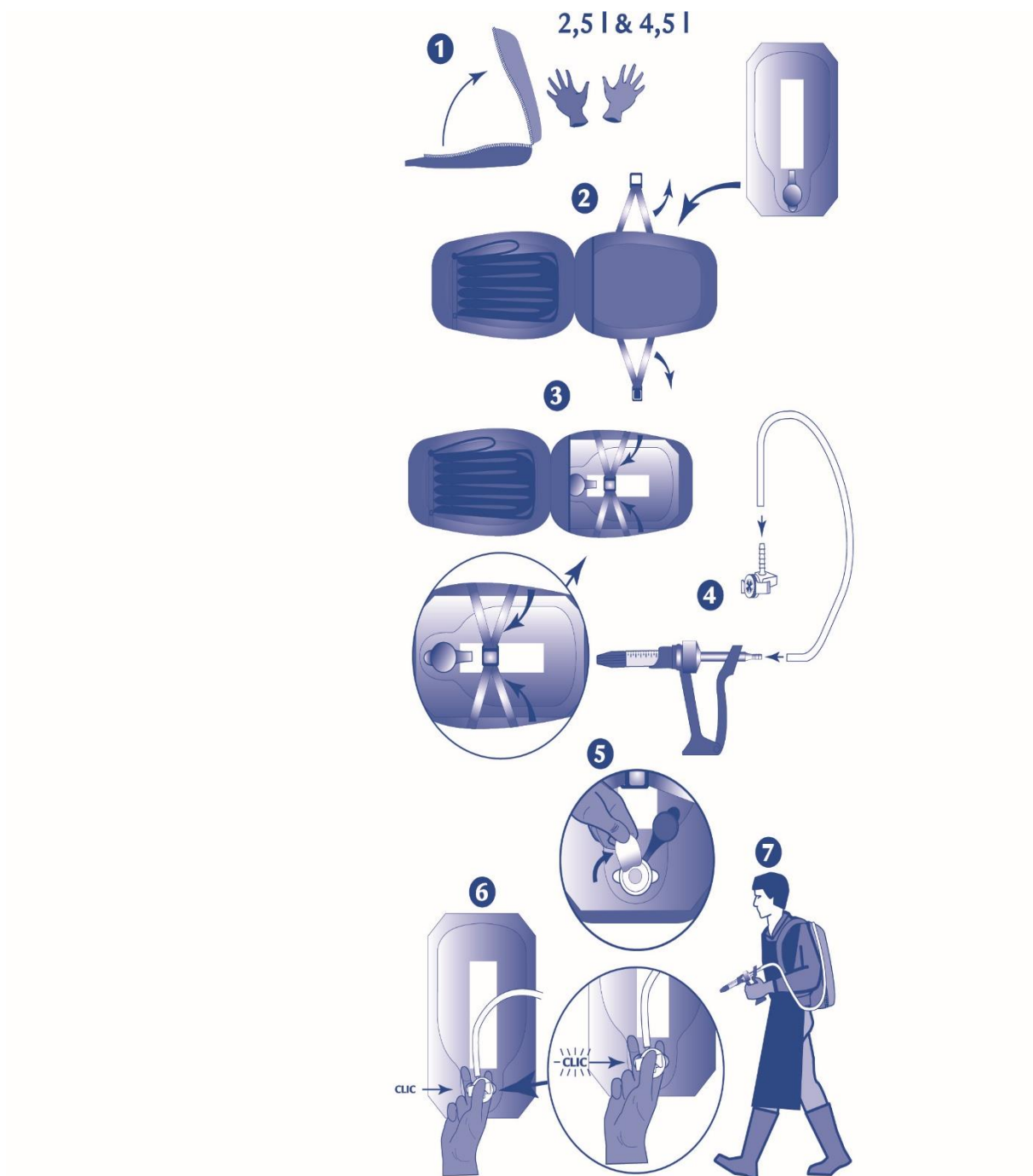
500 ml & 1 L



2.5 L



[σε σχετικές περιπτώσεις, ένα επιπλέον στάδιο (μετά το σημείο 5) θα πρέπει να συμπεριληφθεί για την απομάκρυνση του επιπρόσθετου παραβίαστου πώματος :]



Βοοειδή: Εφαρμόστε 10 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

Πρόβατα: Εφαρμόστε 5 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

Αμνοί: Εφαρμόστε 2,5 ml με τη χρήση κατάλληλου διανομέα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Σημείο εφαρμογής:

Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά μήκος της ραχιαίας γραμμής στο ύψος των ώμων.

Δείτε παρακάτω συγκεκριμένες κατευθυντήριες ενδείξεις.

Φθείρες στα βοοειδή: Μία εφαρμογή μπορεί γενικά να εκριζώσει όλες τις φθείρες. Η πλήρης εκκαθάριση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε 4-5 εβδομάδες κατά τη διάρκεια των οποίων θανατώνονται τα αυγά των φθειρών. Πολύ λίγες φθείρες μπορεί να επιβιώσουν σε μικρό αριθμό ζώων.

Μύγες στα βοοειδή: Εκεί που επικρατούν οι μύγες των κεράτων, η θεραπεία και η πρόληψη των παρασιτώσεων αναμένεται σε 4-8 εβδομάδες.

Κρότωνα στα πρόβατα: Η εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων, παρέχει θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα που προσβάλλουν ζώα όλων των ηλικιών, για μέχρι και 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Αιμομυζητικά έντομα (Μελοφάγος) και οι φθείρες στα πρόβατα: Η εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων των προβάτων με κοντό ή μακρύ τρίχωμα θα μειώσει τη συχνότητα των παρασιτώσεων από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια ή αιμομυζητικά έντομα για μια περίοδο 4-6 εβδομάδων μετά τη θεραπεία.

Συνιστάται:

- να χορηγείται αμέσως μετά το κούρεμα (πρόβατα με κοντό τρίχωμα)
- να φυλάσσεται τα υπό θεραπεία ζώα μακριά από τα υπόλοιπα για αποφυγή αναμόλυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΑΤΕ: Για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα, αιμομυζητικά έντομα και φθείρες στα πρόβατα πρέπει να διαχωρίζεται το τρίχωμα και να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο δέρμα του ζώου.

Τραυματικές μυιώσεις στα πρόβατα: Εφαρμόστε απευθείας στη μολυσμένη περιοχή αμέσως όταν εμφανιστεί η μυΐωση. Μία εφαρμογή διασφαλίζει τη θανάτωση των προνυμφών σε σύντομο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση βαριάς παρασίτωσης είναι σκόπιμο να απομακρύνεται το μολυσμένο τρίχωμα πριν από τη θεραπεία.

Φθείρες και κρότωνα σε αμνούς: Εφαρμογή στη ραχιαία γραμμή στο ύψος των ώμων παρέχει θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα για έως 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και θα μειώσει τη συχνότητα εμφάνισης ψειρών με μασητικά στοματικά μόρια για πάνω από 4 - 6 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

11. Ειδικες συνθηκες διατηρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη, ερμητικά κλεισμένο μακριά από τροφές, ποτά και ζωοτροφές.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη ή στο δοχείο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Για τις φιάλες μόνο: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 1 έτος

Για τα εύκαμπτα δοχεία μόνο: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 2 έτη

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Μην μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή τις τάφρους με το προϊόν ή με τον χρησιμοποιημένο περιέκτη.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

GR : 28725/18/24-01-2019-K0197001

CY : A.A.K. Κύπρου: CY00437V

500 ml και 1 L φιάλη με δοσομετρική συσκευή συνοδευόμενη από διανομέα με μετρητή, ο οποίος χορηγεί 2,5 ml, 5 ml και 10 ml, μέσα σε χάρτινο κουτί.

2,5 L φιάλη με ένα PP συζευγμένο αεριζόμενο πώμα.

2,5 L ή 4,5 L εύκαμπτη θήκη (FlexiBag) με την ειδική σύζευξη POM "E-lock", μέσα σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων :

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

GR :
VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

CY :
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η δελταμεθρίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς τα μη είδη στόχος. Μετά τη θεραπεία η δελταμεθρίνη απεκκρίνεται με τα κόπρανα. Η απέκκριση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε διάστημα 2 έως 4 εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν δελταμεθρίνη εναποτίθενται στους βοσκότοπους από τα υπό θεραπεία ζώα, γεγονός που μπορεί να μειώσει την αφθονία σίτισης των οργανισμών που ζουν σε κοπριά.

Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα που ζει σε κοπριά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τις μέλισσες, είναι ανθεκτική στα εδάφη και μπορεί να συσσωρεύεται στα ιζήματα.