

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2123

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution за говеда и овце

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml от продукта се съдържа:

**Активна субстанция :**

Deltamethrin 10 mg

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за поливане.

Светло жълт прозрачен олеозен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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 (*Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* и *Haematopinus eurysternus*). За подпомагане лечението и профилактиката на инвазиите, причинени от жилещи 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*.

### 4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

Използването на продукта извън показанията - 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.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

За избягване развитието на резистентност, продуктът трябва да се прилага само ако локалната популация мухи е чувствителна към активната субстанция. 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 продукта трябва напълно да се основава на резултатите от тестовете за чувствителност. За допълнителна информация, моля попитайте Вашия ветеринарен лекар.

Продуктът 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 продукта или некалибриране на дозатора.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

Продуктът е предназначен само за външна употреба.

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

Животните не трябва да облизват продукта.

Да се избягва прилагането на продукта през изключително горещо време и да се осигурява на животните непрекъснат достъп до вода.

Продуктът 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 ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към делтаметрин или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

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

При попадане на продукта върху кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.

Измийте ръцете и непредпазената кожа след прилагане на продукта 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 етикета на продукта.

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

Продуктът 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.

#### **Други предпазни мерки**

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.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При говедата в първите 48 часа след прилагането на продукта много рядко могат да се наблюдават реакции на мястото на приложение, включително лющене на кожата и сърбеж.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския 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.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

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

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Външно, приложение чрез поливане.

##### **Дозировка:**

Говеда: 100 mg делтаметрин на животно, съответстващо на 10 ml от продукта.

Овце: 50 mg делтаметрин на животно, съответстващо на 5 ml от продукта.

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

##### **Начин на приложение:**

Продуктът 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.

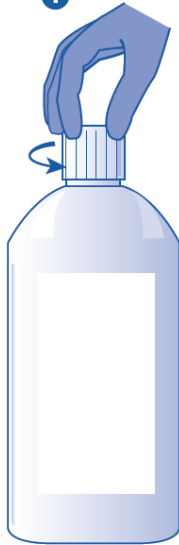
Подходящият апликатор трябва да отговаря на следните условия:

- 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



1



2



3



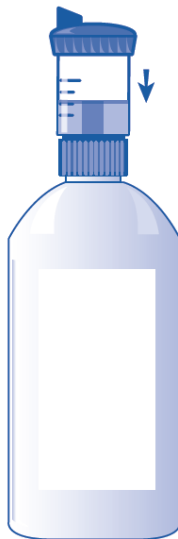
4



5

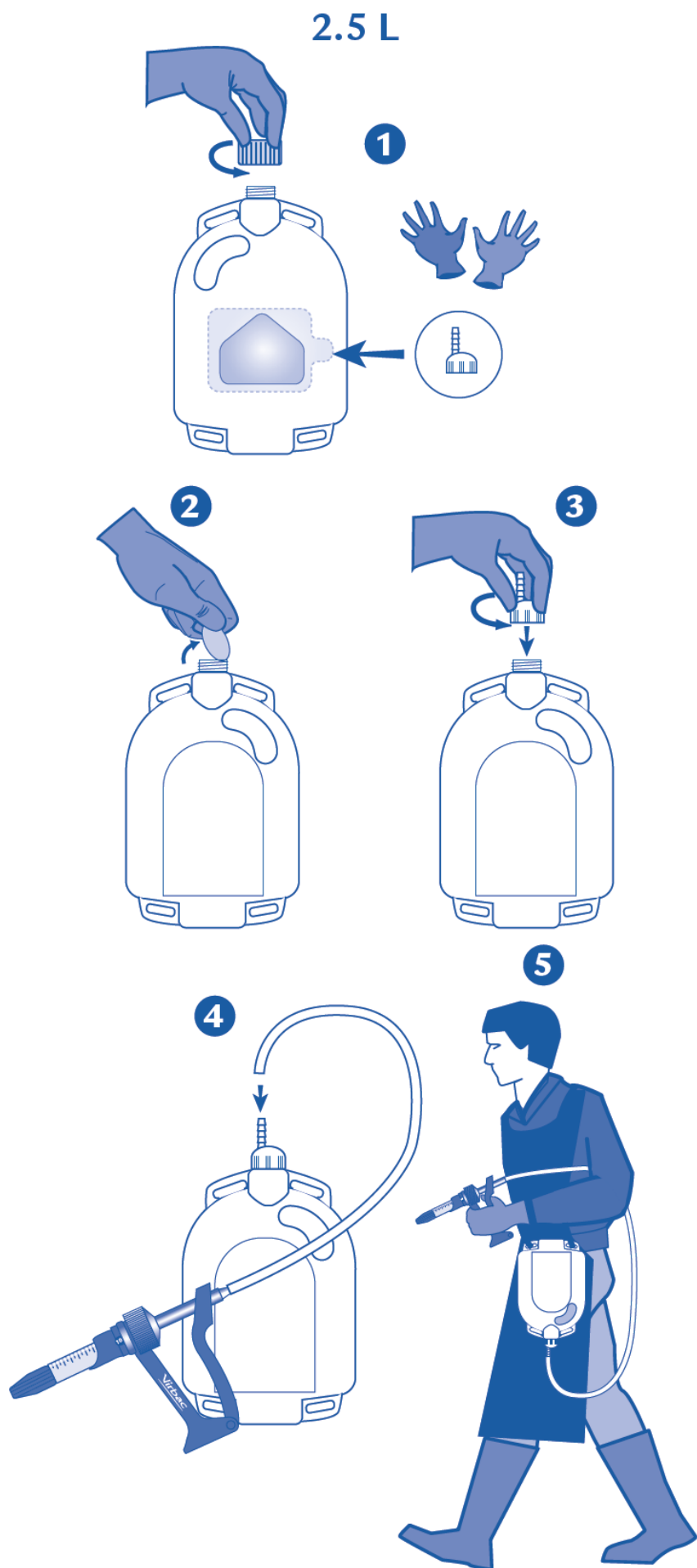


6



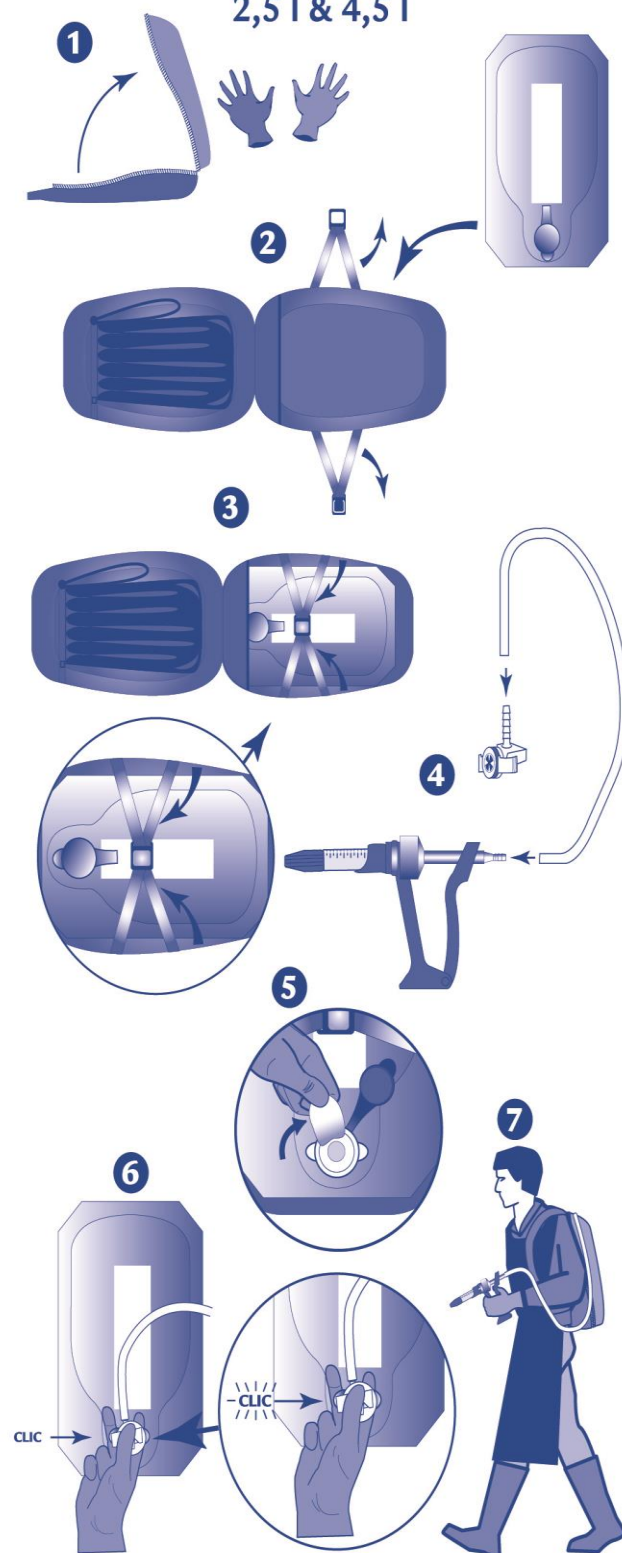
7





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

2,5 l & 4,5 l



Говеда: приложете 10 ml от продукта, използвайки подходящ апликатор.

Овце: приложете 5 ml от продукта, използвайки подходящ апликатор.

Агнета: приложете 2,5 ml от продукта, използвайки подходящ апликатор.

Място на приложение:

Приложете продукта по средната линия на гърба, на нивото на лопатките. Спазвайте следващите специфични указания:

Въшки при говедата: В повечето случаи при еднократното прилагане на продукта 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 продукта 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 продукта 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 реинфекция.

N.B. За лечение и профилактика на инвазиите с кърлежи, въшки и овчи въшки при овце руното трябва да бъде разделено и продуктът 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 продукта. 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 продукта 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.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

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.



#### **4.11 Карентни срокове**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 17 дни.

Мляко: нула часа.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 35 дни.

Мляко: нула часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локално приложение, включително и инсектициди. Пиретрини и пиретроиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC11.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

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.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

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 третирани 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Triglycerides medium-chain

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински 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.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

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

### **6.5 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.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Deltanil не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Не замърсявайте повърхностните води и каналите с продукта и използваните опаковки.

Установено е, че делтаметринът е устойчив в почвата.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
FRANCE

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2123

**9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

28/02/2019

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2019

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*