

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK - HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN
CÍMKE**

350 ML-ES FLAKON, 1 LITERES ÉS 5 LITERES KANNA

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, továbbá amennyiben ettől eltér, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártónak a neve és címe

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Primavet Produkt Állatgyógyászati Gyártó, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (1108 Budapest, Gumigyár utca 5-7.)

2. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dertyl 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok részére A.U.V.
deltametrin

3. A hatóanyagok és egyéb összetevők megnevezése

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag: Deltametrin 10 mg

Tiszta, világos arany színű olajos oldat.

4. Gyógyszerforma

Ráöntő oldat.

5. Kiszerelési egység

350 ml

1000 ml

5 l

350 ml és 1000 ml fehér színű, nagy sűrűségű polietilén flakon belső mérőkamrával és fehér színű, csavaros polipropilén kupakkal lezárva.

5 l fehér színű, nagy sűrűségű polietilén kanna fehér színű, csavaros polipropilén kupakkal lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6. Javallat(ok)

Szarvasmarhák tetvek és legyek, kifejlett juhok kullancsok, tetvek, paklincsek és légylárvák, bárányok tetvek és kullancsok okozta fertőzőségeinek kezelésére és megelőzésére.

Szarvasmarha: Szórtetvek és vérszívó tetvek (*Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* és *Haematopinus eurysternus*) által okozott fertőzőség kezelésre és megelőzésére húsmarha és tejelő állományokban. Vérszívó és nyugtalanító legyek (*Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* fajok és *Hydrotaea irritans*) elleni kezelés és védekezés támogatására.

Juh: Kullancsok (*Ixodes ricinus*), tetvek (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), paklincsek (*Melophagus ovinus*) és légylárvák (általában *Lucilia* fajok) okozta fertőzőség kezelésére és megelőzésére.

Bárányok: Kullancsok (*Ixodes ricinus*) és tetvek (*Bovicola ovis*) okozta fertőzőség kezelésére és megelőzésére.

7. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható lábadozó vagy beteg állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A készítmény off-label (alkalmazási előirattól eltérő) alkalmazása nem célállatfajokon – kutyán és macskán – toxikus idegrendszeri (ataxia, görcsök, remegés) és emésztőszervi (nyálzás, hányás) tüneteket, és akár elhullást is okozhat.

8. Mellékhatások

Szarvasmarhán egyes esetekben megfigyeltek hámlást és viszketést az alkalmazást követő 48 órában.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

9. Célállat faj(ok)

Szarvasmarha és juh

10. Adagolás és alkalmazási mód(ok) célállat fajonként

Adagolás:

Szarvasmarha: 100 mg deltametrin / állat, ami 10 ml készítménynek felel meg

Juh: 50 mg deltametrin / állat, ami 5 ml készítménynek felel meg

Bárány: (10 ttkg vagy 1 hónapos kor alatt): 25 mg deltametrin / állat, ami 2,5 ml készítménynek felel meg

Alkalmazás mód:

Egy adagban fel kell vinni a szert a speciális adagolóval a hát középvonalában a vállak magasságában. Juhok légylárva fertőzőttségével kapcsolatosan lásd az alábbi speciális utasításokat.

Szarvasmarha, tetvesség: Egyetlen alkalmazással általában minden tetű elpusztul. A teljes tetűmentesség eléréséhez szükség lehet 4-5 hétre, amíg minden pete kikel és a kifejlett alakok elpusztulnak. Rendkívül kevés tetű életben maradhat néhány állaton.

Szarvasmarha, legyek: Bökő- és bökő legyek okozta fertőzőttség kezelésére és megelőzésére. Ha a bökő legyek fordulnak elő túlnyomó többségben, akkor a fertőzőttség kezelése és megelőzése 4-8 héten keresztül tart. Tilos megismételni a kezelést 4 héten belül.

Juh, kullancs: A vállak közé elhelyezett készítménnyel kezelhető és megelőzhető a kullancs okozta fertőzőttség minden életkorú állaton. A hatás a kezelést követően 6 hétig tart.

Juh, paklincs és tetű: A vállak közé felhelyezett készítménnyel megnyírt vagy hosszú gyapjú esetén 4-6 hétig tartó csökkenés érhető el a tetvesség, illetve a paklincsság mértékében.

Ajánlott:

- röviddel a nyírást követően kezelni (rövid gyapjú)
- a kezelt állatokat el kell különíteni a nem kezeltől az újrafertőződés elkerülése érdekében.

Juh, légylárva-fertőzőttség: A készítményt közvetlenül a légylárvával fertőzött területre kell juttatni, amint észrevesszük a lárvákat. Egy kezelés a légylárvák gyors pusztulását okozza. Előrehaladottabb fertőzés esetén ajánlott az elszíneződött gyapjú lenyírása a kezelés előtt.

Bárány, tetű és kullancs: A hát középvonalában a vállak magasságában kijuttatott készítménnyel kezelhető és megelőzhető a kullancs okozta fertőzőttség a kezeléstől számított 6 héten keresztül, illetve 4-6 hétig tartó csökkenés érhető el a vérszívó tetvek előfordulásában.

11. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Juhoknál a kullancsok, paklincsek és tetvek okozta fertőzőttség kezelése és megelőzése céljából alkalmazott kezelésként a gyapjút széthajtva kell az állat bőrére juttatni a készítményt.

12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k):

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 17 nap

Tej: Nulla óra

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.

13. Különleges tárolási előírások

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hónap

14. Különleges figyelmeztetés(ek)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag külsőleg alkalmazható.

Kerülje el, hogy a készítmény az állat szemébe, illetve nyálkahártyájára kerüljön.

Figyelní kell arra, hogy az állatok ne tudják lenyalni a készítményt. Nem alkalmazható szélsőségesen meleg időjárás esetén és biztosítani kell, hogy az állatok elegendő ivóvízhez jussanak.

A készítmény csak ép bőrön alkalmazható, mivel a komolyabb bőrsérüléseken át felszívódva toxikus lehet. Ugyanakkor helyi irritáció előfordulhat a kezelést követően, ha a bőr már károsodott a parazita fertőzöttség következtében.

A hatóanyaggal szemben fennálló esetleges rezisztencia miatt csak akkor alkalmazzuk, ha a helyi légypopuláció hatóanyaggal szembeni érzékenysége igazolt.

Leírtak deltametrinnel szembeni rezisztenciát: vérszívó és nyugtalanító legyeknél szarvasmarhák esetében, illetve tetveknél juhok esetében.

A készítmény csökkenti az állatokon közvetlenül megpihenő legyek számát, de nem várható el, hogy minden legyet elpusztítson a telepen. A készítmény stratégiai alkalmazásához figyelembe kell venni a helyi és regionális járványtani ismereteket az adott parazita érzékenységének vonatkozásában és kombinálni kell más kártevő elleni intézkedéssel.

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó külső parazitaellenes szerek túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.
- Aluldozítás, amely a testtömeg alulbecsülése, a készítmény helytelen alkalmazása és/vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges.

Ha a kezelést követően nem szűnnek meg a klinikai tünetek, a diagnózist felül kell vizsgálni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény vagy bármely összetevője iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazásakor és a frissen kezelt állatok gondozásakor alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: vízhatlan kötény, gumicsizma és védőkesztyű.

A szennyezett ruházatot a kezelést követően azonnal le kell venni és a következő használat előtt ki kell mosni.

A bőrre került készítményt azonnal le kell mosni bő szappanos vízzel.

A készítmény előkészítését, alkalmazását követően, illetve étkezések előtt a kezeket és a készítménynek kitett bőrfelületet meg kell mosni.

Szembe kerülés esetén a szemet azonnal ki kell mosni bő vízzel és orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, enni, inni.

A készítmény deltametrin tartalmaz, amely bizsergést, viszketést és foltos kipirosodást okozhat, ha érintkezésbe kerül a bőrrel. Orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét, ha a készítmény alkalmazását követően bármilyen tünet jelentkezik.

Az orvos figyelmébe:

Kérje toxikológus szakorvos véleményét.

Egyéb óvintézkedések:

A deltametrin toxikus a trágya élővilágára, a vízi élőlényekre és a mézelő méhekre nézve, sokáig nem bomlik le a talajban, és az iszapban is felhalmozódhat.

Ez a vízi ökoszisztémát és a trágya faunáját érintő kockázat csökkenthető, ha nem alkalmazzák túl gyakran és ismételtlen a deltametrin (illetve más szintetikus piretroidokat) szarvasmarhákön és juhokon, tehát például csak évente egyszer kezelik az azonos legelön élő állatokat.

A vízi ökoszisztémát érintő kockázat tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákát a kezelést követő négy hétig távol tartják a vizektől.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy embriotoxikus hatással.

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes tehénen és juhön.

Tehenekön és anyajuhön a vemhesség és a laktáció alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható más inszekticid vagy akaricid szerrel együtt

Túladagolás (tünetek, sürgösségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolást követően megfigyeltek nemkívánatos hatásokat. Ilyen lehet szarvasmarhánál a paresztézia és irritáció, illetve fiatal bárányoknál az intermittáló vizezés vagy fokozott vizezési inger. A tünetek enyhék, átmenetiek és kezelés nélkül megszűnnek.

Inkompatibilitások: Nem ismert

15. Különleges óvintézkedések a fel nem használt készítmények vagy hulladékaik ártalmatlanná tételére (ha szükséges)

Az állatgyógyászati készítmény és kiürült csomagoló anyaga nem kerülhetnek természetes vizekbe, pocsolyákba, árkokba és vízfolyásokba, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

16. A címke utolsó jóváhagyásának időpontja

2023. június 14.

17. További információk

A deltametrin nemkívánatos hatásokat válthat ki a célállatfajoktól eltérő élőlényeknél a vízben és a trágyában. A kezelést követően a deltametrin potenciálisan toxikus mértékben ürül a bélsárral 4 héten keresztül. A kezelt állatok által a legelőn ürített, deltametrint tartalmazó bélsár csökkentheti a trágyában élő szervezetek mennyiségét, amelynek hatása lehet a trágya lebomlására. A deltametrin nagyon toxikus a trágya faunájára, a vízi élőlényekre és a mézelő méhekre, sokáig nem bomlik le a talajban, és az iszapban felhalmozódhat.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.)

18. „Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szavak, és a kiadhatóságra és felhasználásra vonatkozó feltételek és korlátozások, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

19. „Gyermekek elől gondosan el kell zárni!” szavak

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

20. Lejárató idő

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hónap

21. A forgalomba hozatali engedély száma(i)

4086/1/2019 NÉBIH ÁTI (350 ml)

4086/2/2019 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

4086/3/2019 NÉBIH ÁTI (5000 ml)

22. A gyártási tétel száma

Batch {szám}