

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Deltanil 10 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Deltametrin 10 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni poliv, raztopina.

Rahlo rumenkasta, bistra in oljnata raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za topikalno uporabo pri zdravljenju in preprečevanju infestacij z ušmi in muhami pri govedu; infestacij s klopi, ušmi, muhami kožuharicami in ugotovljenih infestacij z mesarskimi muhami pri ovcah, ter infestacij z ušmi in klopi pri jagnjetih.

Pri govedu: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z ušmi, ki sesajo in grizejo, vključno z vrstami *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* in *Haematopinus eurysternus*. Prav tako se uporablja za zdravljenje in preprečevanje infestacij z muhami, ki grizejo, kot tudi z nadležnimi muhami, vključno z vrstami *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, vrsta *Musca* in *Hydrotaea irritans*.

Pri ovcah: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi *Ixodes ricinus* ter ušmi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) in muhami kožuharicami (*Melophagus ovinus*).

Za zdravljenje ugotovljenih infestacij z mesarskimi muhami (običajno *Lucilia spp.*).

Pri jagnjetih: Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi *Ixodes ricinus* in ušmi *Bovicola ovis*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki okrevajo ali so bolne.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z obsežnimi poškodbami kože.

Uporaba zdravila ki ni v skladu s priporočenim načinom uporabe pri neciljnih živalskih vrstah, kot so psi in mačke, lahko privede do toksičnih nevroloških znakov (ataksija, krči, drhtavica), znakov prebavnih motenj (prekomerno slinjenje, bruhanje), lahko pa povzroči tudi smrt.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Da bi preprečili pojavitev odpornosti, se sme zdravilo uporabljati le, če je zagotovljena občutljivost lokalne populacije muh na učinkovino. Če klinični znaki po zdravljenju ne prenehajo, je treba preveriti pravilnost diagnoze.

O primerih odpornosti na deltametrin so poročali pri muhah, ki pikajo, in nadležnih muhah nagovedu, ter pri ušeh na ovcah.

V državah, kjer je bila ugotovljena odpornost na deltametrin, mora uporaba zdravila temeljiti na rezultatih preverjanja občutljivosti na učinkovino. Za dodatne informacije se obrnite na svojega veterinarja.

Zdravilo bo zmanjšalo število muh, ki so prisotne neposredno na živali, vendar pa ni mogoče pričakovati, da bo odstranilo vse muhe na kmetiji. Strateška uporaba zdravila mora zato temeljiti na lokalnih in regionalnih epidemioloških informacijah o občutljivosti parazitov, zdravilo pa je prav tako treba uporabljati v povezavi z drugimi metodami za zatiranje škodljivcev.

Skrbno se izogibajte naslednjim ravnanjem, ker lahko le-ta povečajo tveganje za razvoj odpornosti, ki ima lahko za posledico neuspešno zdravljenje:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba ektoparazitocidov enakega razreda v daljšem časovnem obdobju;
- premajhno odmerjanje, ki je lahko posledica prenizke ocene telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali slabe kalibracije naprave za avtomatsko odmerjanje.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne aplicirajte na ali v bližino oči ali sluznic živali.

Zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

Preprečite stik z očmi in sluznico, saj je deltametrin dražilo.

Živali je treba preprečiti lizanje zdravila. Zdravila ne uporabljajte v izjemno vročih vremenskih pogojih in poskrbite, da bodo imele živali zagotovljen ustrezen dostop do vode.

Zdravilo se sme dajati le na nepoškodovano kožo, saj lahko zaradi vpijanja zdravila skozi kožne rane pride do toksičnosti. Po zdravljenju se vseeno utegnejo pojaviti lokalizirani znaki draženja, saj je bila lahko koža že predhodno razdražena zaradi infestacije s paraziti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na zdravilo ali na katere od sestavin naj se izogibajo stiku s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Ko nanašate zdravilo ali ko ste v stiku z živalmi, ki so bile zdravljene pred kratkim, nosite zaščitna oblačila, vključno z vodoodpornim predpasnikom in škornji ter neprepustnimi rokavicami.

Kontaminirana oblačila nemudoma odstranite in jih umijte pred ponovno uporabo.

Če izbrizgnjeno zdravilo pride v stik s kožo, jo nemudoma izperite z milom ter obilno količino vode.

Po rokovanju z zdravilom ter pred obroki si umijte roke in izpostavljeno kožo.

V primeru stika z očmi takoj izperite z obilno količino čiste tekoče vode ter se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamerne zaužitja ustno votlino takoj izperite z obilno količino vode, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Med ravnanjem z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Zdravilo vsebuje deltametrin, ki lahko na izpostavljeni koži povzroča zbadanje, srbečico in lisasto rdečico. Če se po rokovanju z zdravilom slabo počutite, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to navodilo za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi

Deltametrin je zelo toksičen za organizme prisotne v gnoju, vodne organizme in medonosne čebele, perzistira v zemlji in se lahko kopiči v usedlinah. Tveganje za vodne organizme in organizme, prisotne v gnoju, se lahko zmanjša tako, da se izogibate prepogosti in ponavljajoči se uporabi deltametrina (in drugih sintetičnih piretroidov) pri govedu in ovcah; to pomeni, da ga na istem pašniku uporabite samo enkrat na leto.

Tveganje za vodni ekosistem se nadalje zmanjša tudi s tem, da se zdravljenim ovcam prepreči vstop v vodotoke za eno uro takoj po zdravljenju.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželeni učinki na mestu dajanja, vključno z luščenjem kože in srbenjem so bili zelo redko opaženi pri govedu v 48 urah po zdravljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Laboratorijske študije na podganah in kuncih niso pokazale teratogenih učinkov.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte v kombinaciji z drugimi insekticidi ali akaricidi. Toksičnost deltametrina se še posebej poveča v kombinaciji organofosforinimi spojinami.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za zunanjo uporabo. Dajanje kožnega poliva.

Odmerek:

Govedo: 100 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 10 ml zdravila.

Ovce: 50 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 5 ml zdravila.

Jagnjeta (z manj kot 10 kg telesne mase oz. mlajši od 1 meseca): 25 mg deltametrina na posamezno žival, kar ustreza 2,5 ml zdravila.

Dajanje zdravila:

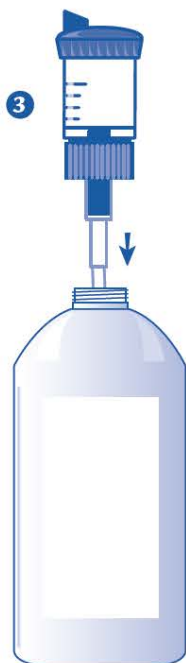
Zdravilo je treba nanesti z uporabo ustreznega pripomočka:

- pri plastenkah za 0,5 litra in 1 liter se zdravilo dovaja s pomočjo posode za doziranje;
- pri plastenkah za 2,5 litra ter pri gibljivih vrečkah za 2,5 in 4,5 litra se priporoča uporaba ustrezne dozirne pištole. Gibljive vrečke je treba nositi v ustreznem nahrbtniku.

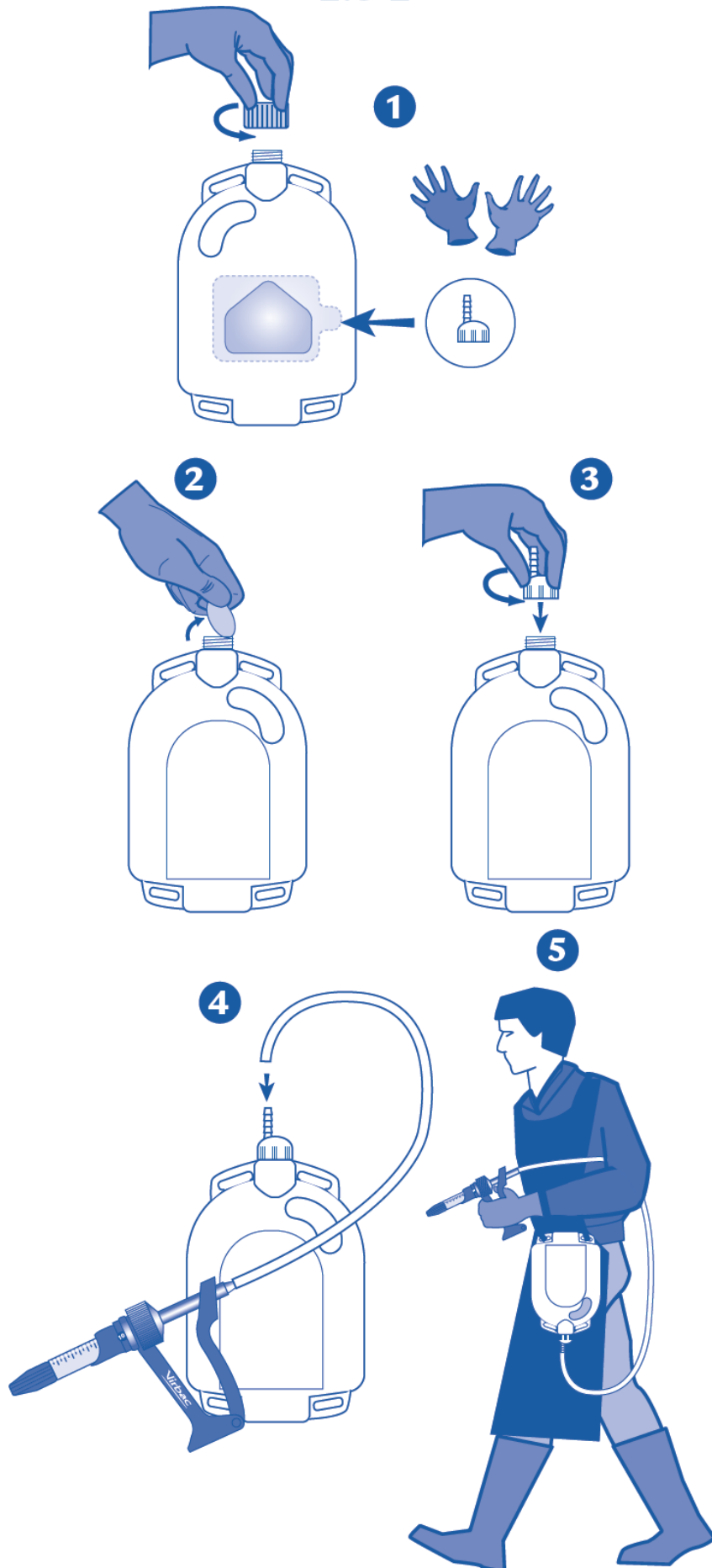
Ustrezen nanašalec mora biti v skladu z naslednjimi specifikacijami:

- omogočati mora nanos odmerkov v višini 2,5 ml, 5 ml in 10 ml;
- dobavljen mora biti z gibljivo cevjo z notranjim premerom 10 mm in 14 mm.

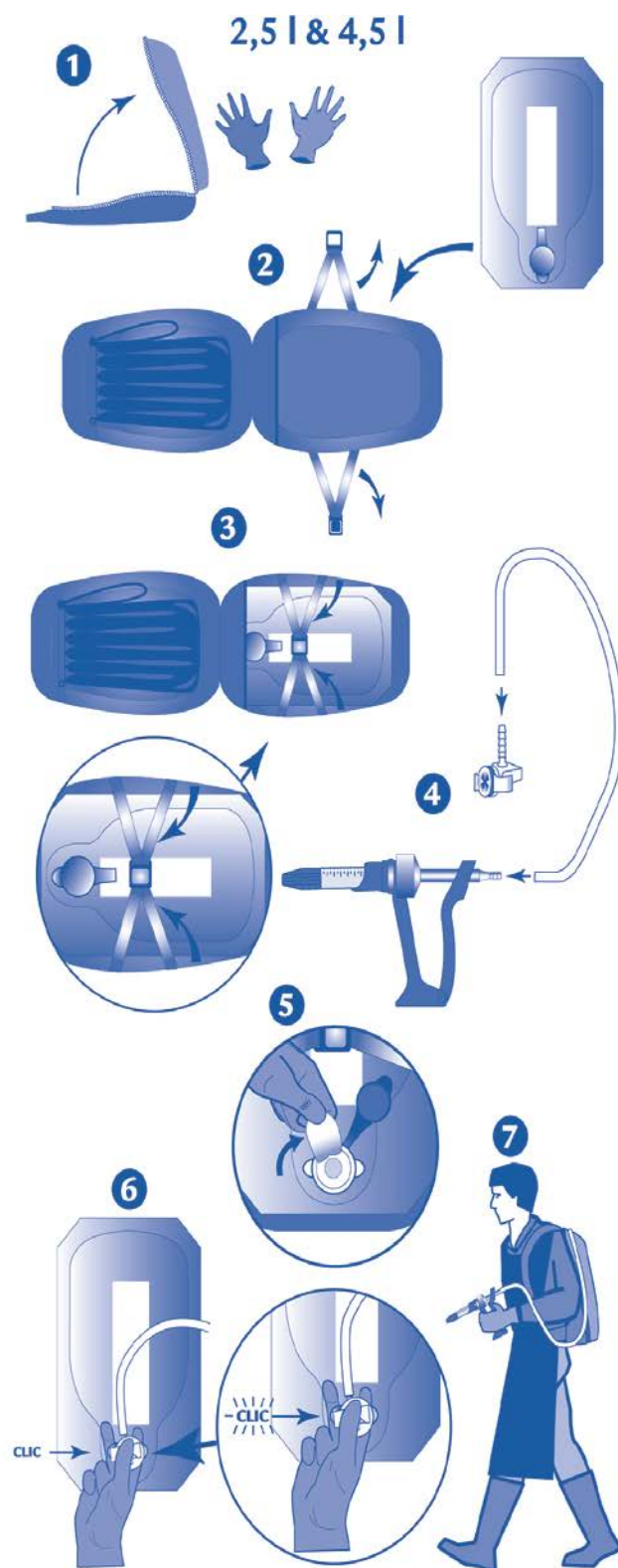
500 ml & 1 L



2.5 L



[v ustreznih primerih je treba vključiti dodaten korak (pod točko 5), s katerim se odstrani dodatno nedotakljivo zapečatenje:]



Govedo: Nanesite odmerek 10 ml s pomočjo ustreznega nanašalca.

Ovce: Nanesite odmerek 5 ml s pomočjo ustreznega nanašalca.

Jagnjeta: Nanesite odmerek 2,5 ml s pomočjo ustreznega nanašalca.

Mesto nanosa:

Zdravilo nanesite po sredini hrbta na nivoju ramen.

Glejte naslednja navodila za posamezne indikacije.

Uši na govedu: En nanos običajno zatre vse uši. Popolna odstranitev vseh uši lahko traja od 4 do 5 tednov, kolikor traja obdobje, v katerem se uši izležejo iz jajčec ter se uničijo. Na manjšem številu živali lahko vseeno preživi zelo majhno število uši.

Muhe na govedu: Kjer prevladujejo muhe *Haematobia irritans*, se pričakuje, da bosta zdravljenje ter preprečevanje infestacij trajala od 4 do 8 tednov.

Klopi na ovcah: Nanos zdravila na sredino ramen bo zagotovil zdravljenje ter preprečevanje infestacij s klopi, ki se pritrdijo na živali vseh starosti, v obdobju do 6 tednov po zdravljenju.

Muhe kožuharice in uši na ovcah: Nanos zdravila na sredino ramen ovac s kratkim ali dolgim runom bo zmanjšal pojavnost uši, ki grizejo, ali infestacije z muhami kožuharicami v obdobju od 4 do 6 tednov po zdravljenju.

Priporoča se:

- zdravljenje živali kmalu po striženju (živali s kratkim runom),
- ločitev zdravljenih ovac od nezdravljenih, da bi se izognili ponovni infestaciji.

N.B. Za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi, muhami kožuharicami in ušmi pri ovcah je treba runo razdeliti na prečo in nanesti zdravilo na kožo živali.

Ugotovljena infestacija z mesarskimi muhami pri ovcah: Nanesite neposredno na mesto, okuženo z ličinkami, takoj, ko zaznate infestacijo z muhami. En nanos bo zagotovil uničenje ličink mesarskih muh v kratkem času. V primeru poškodb zaradi napredovanih oblik infestacij se priporoča, da umazano volno pristrižete pred zdravljenjem.

Uši in klopi na jagnjetih: Nanos po sredini hrbta na nivoju ramen bo zagotovil zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi do 6 tednov po zdravljenju, prav tako pa se bo zmanjšalo število pojavitev uši, ki grizejo, in sicer v obdobju 4-6 tednov po zdravljenju.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju so bili opaženi nekateri neželeni učinki. Ti vključujejo parestezijo in draženje pri govedu, ter uriniranje v presledkih ali poskuse uriniranja pri mladih jagnjetih. Neželeni učinki so se izkazali za blage inčasne, poleg tega pa minejo brez zdravljenja.

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 17 dni

Mleko: nič ur

Ovce:

Meso in organi: 35 dni

Mleko: nič ur

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Ektoparaziticid za topikalno uporabo, vključno z insektidici.

Piretrini in piretroidi.

Oznaka ATCvet: QP53AC11

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Deltametrin je sintetični piretroid z insekticidnim in akaricidnim delovanjem. Spada v eno izmed velikih družin piretroidov estrov, ki so se razvili kot sintetične snovi, podobne naravnim insekticidnim izvlečkom, ki so bili izolirani iz v prah zdrobljenih cvetov bolhača. Deltametrin je alfa-ciano-piretroid in spada v drugo generacijo piretroidov, pri katerih je splošna stabilnost molekule izboljšana z ustrezno povečano odpornostjo na foto- in biorazgradnjo ter povečano insekticidno delovanje. Ker se počasneje presnavlja, je veliko bolj toksičen za insekte in pršice.

Natančen način insekticidnega delovanja piretroidov ostaja nejasen, vendar pa pri žuželkah delujejo kot močni nevrotoksini, ki povzročajo odpoved koordinacije čutov ter motnje motorike, kar privede do učinka uničenja. Piretroidi se pri sesalcih veliko hitreje presnavljajo preko oksidativnih in nevrotoksičnih poti, tako da se nevrotoksični učinki lahko pojavijo le pri odmerjanjih, ki so po količini za več stopenj večja kot tista, ki so potrebna za ektoparaziticidno delovanje.

K odpornosti na deltametrin verjetno prispevata dva fiziološka mehanizma: mutacija molekularne tarče deltametrina ali odpornost preko metaboličnega encima glutation-S-transferaza.

5.2 Farmakokinetični podatki

Deltametrin se po dermalnem nanosu v manjši meri absorbira skozi kožo goveda in ovac.

Piretroidi se presnovijo preko oksidativnih in nevrotoksičnih poti.

Glavna pot izločanja absorbirane količine zdravila pri ciljnih živali je skozi blato.

Okoljski podatki

Deltametrin lahko negativno vpliva na neciljne organizme. Deltametrin se po zdravljenju izloči z blatom. Izločanje deltametrina lahko traja 2-4 tedne. Blato z deltametrinom, ki ga na pašniku izločijo zdravljeni živali, lahko zmanjša količino organizmov, prisotnih v gnoju.

Deltametrin je zelo toksičen za organizme prisotne v gnoju, vodne organizme in medonosne čebele, perzistira v zemlji in se lahko kopiči v usedlinah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Trigliceridi, nasičeni srednjeveržni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 leta

Samo za plastenke: rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 leto

Samo za vrečke: rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v tesno zaprti originalni posodi. Shranjujte stran od hrane, pijače ter krme za živali.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

500-mililitrska in litrska bela plastenka iz polietilena visoke gostote z odstranljivim aluminijastim zapečatenjem, pokrovčkom HDPE in dozirno pripravo iz polipropilena, ki je opremljena z merilno komoro za dovajanje odmerkov v višini 2,5 ml, 5 ml in 10 ml, v kartonasti škatli.

2,5-litrska bela plastenka iz polietilena visoke gostote z odstranljivim aluminijastim zapečatenjem, pokrovčkom iz polipropilena ter spojnim pokrovčkom iz polipropilena z odprtini.

2,5-litrska ali 4,5-litrska večplastna gibljiva vrečka iz polietilena tereftalata (PET)/aluminija/PA/PE (fleksni vrečka) s pokrovčkom iz polipropilena in posebnim pripadajočim spojem »E-lock« iz poliksimetilena (POM), v kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Ne onesnažujte površinskih voda ali stoječih voda s tem proizvodom ali uporabljenimi ovojninami.

Deltametrin je dokazano obstojen v zemlji.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0449/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.11.2013

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 27.2.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

6.11.2018