

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Deltanil 10 mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

deltametryna 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania

Żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania miejscowego w leczeniu i profilaktyce inwazji wszy i much u bydła; inwazji kleszczy, wszy, wpleszczy, muchówki u owiec oraz inwazji wszy i kleszczy u jagniąt.

Bydło: Leczenie i profilaktyka inwazji wszy ssących i gryzących, m.in. *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*. Wspomagająco w leczeniu i profilaktyce inwazji much gryzących m.in. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, z rodzaju *Musca* i *Hydrotaea irritans*.

Owce: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*, wszy (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), wpleszczy (*Melophagus ovinus*). Leczenie inwazji muchówki (zazwyczaj *Lucilia spp*).

Jagnięta: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w okresie rekonwalescencji lub chorych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z rozległymi uszkodzeniami skóry.

Niezgodne z zaleceniami stosowanie produktu u psów i kotów, które nie są gatunkami docelowymi, może wywołać objawy neurologiczne (ataksja, drgawki, drżenia), objawy ze strony układu pokarmowego (nadmierne wydzielanie śliny, wymioty) i może być śmiertelne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aby nie dopuścić do rozwoju oporności produkt należy stosować wyłącznie w przypadku potwierdzenia wrażliwości miejscowej populacji much na zawartą w produkcie substancję czynną. Jeżeli objawy kliniczne nie ustąpią po leczeniu, należy zweryfikować postawione rozpoznanie. Zgłaszano przypadki oporności na deltametrynę wśród much kłujących u bydła oraz wszy u owiec. W krajach z rozpoznaną opornością na deltametrynę zaleca się aby stosowanie produktu było oparte na wynikach badań lekowrażliwości. Należy zapytać lekarza weterynarii o dodatkowe informacje. Produkt powoduje zmniejszenie liczebności much przebywających bezpośrednio na zwierzęciu, jednak nie należy oczekiwać, że spowoduje eliminację wszystkich much w gospodarstwie. W związku z tym strategia stosowania produktu powinna być zgodna z miejscowymi i regionalnymi danymi epizootologicznymi dotyczącymi lekowrażliwości pasożytów i powinna być łączona z innymi metodami zwalczania szkodników.

Należy dołożyć wszelkich starań, aby unikać pojawienia się następujących sytuacji, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częste i wielokrotne stosowanie ektoparazytocydów z tej samej grupy w dłuższym okresie czasu;
- podanie zbyt małej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować na oczy i błony śluzowe zwierzęcia lub w ich okolicy.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi, ponieważ deltametryna wykazuje właściwości drażniące.

Należy dołożyć wszelkich starań aby nie dopuścić do zlizywania produktu przez zwierzęta. Unikać stosowania produktu w warunkach wysokiej temperatury otoczenia. Zapewnić zwierzętom dostęp do wody.

Produkt należy podawać wyłącznie na nieuszkodzoną skórę, ponieważ możliwe jest wystąpienie toksyczności związanej z jego wchłonięciem z rozleglejszych zmian skórnych. Po leczeniu mogą jednak wystąpić objawy miejscowego podrażnienia, gdy skóra była już uszkodzona wcześniej na skutek inwazji pasożytów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na produkt lub dowolny z jego składników powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas aplikowania produktu lub dotykania zwierząt tuż po jego aplikacji należy być ubranym w ubiór ochronny, tzn. w wodoodporny fartuch, buty z cholewami i nieprzepuszczalne rękawice ochronne.

Natychmiast zdjąć intensywnie zanieczyszczone produktem ubranie i uprać je przed ponownym użyciem.

Natychmiast zmyć zabrudzoną skórę dużą ilością wody z mydłem.

Umyć ręce i odsłonięte obszary skóry po kontakcie z produktem i przed posiłkami.

W przypadku kontaktu z oczami przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.

Po przypadkowym spożyciu natychmiast przepłukać usta dużą ilością wody, zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Nie palić, nie pić i nie jeść w trakcie stosowania produktu.

Produkt zawiera deltametrynę, która może powodować mrowienie, swędzenie i plamiste zaczerwienienie odsłoniętej skóry. W razie pogorszenia samopoczucia po kontakcie z tym produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla populacji owadów koprofagicznych, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może utrzymywać się w glebie i kumulować w osadach dennych. Ryzyko dla organizmów wodnych i fauny koprofagicznej można zmniejszyć poprzez unikanie zbyt częstego, wielokrotnego stosowania deltametryny (i innych syntetycznych pyretroidów) u bydła i owiec, np. poprzez stosowanie tylko pojedynczej kuracji na rok na tym samym pastwisku. Ryzyko dla ekosystemów wodnych można obniżyć poprzez uniemożliwienie owcom, u których zastosowano produkt, wchodzenia do cieków wodnych przez jedną godzinę bezpośrednio po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano u bydła objawy w miejscu podaniu, w tym łuskowatość skóry i świąd, w okresie 48 godzin po rozpoczęciu leczenia.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

W badaniach laboratoryjnych przeprowadzonych u szczurów i królików nie uzyskano żadnych danych wskazujących na teratogenne działanie produktu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z jakimkolwiek innym środkiem owadobójczym lub roztoczobójczym. W szczególności w przypadku podania deltametryny razem ze związkami fosforoorganicznymi dochodzi do nasilenia jej toksyczności.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Do użytku zewnętrznego.

Podanie przez polewanie.

Dawkowanie:

Bydło: 100 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 10 ml produktu.

Owce: 50 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada dawce 5 ml produktu.

Jagnięta: (o masie ciała do 10 kg lub w wieku poniżej 1 miesiąca): 25 mg deltametryny na jedno zwierzę, co odpowiada 2,5 ml produktu.

Droga podawania:

Produkt należy aplikować przy użyciu odpowiedniego urządzenia:

- w przypadku butelek o pojemności 0,5 litra i 1 litra do produktu dołączony jest dozownik,

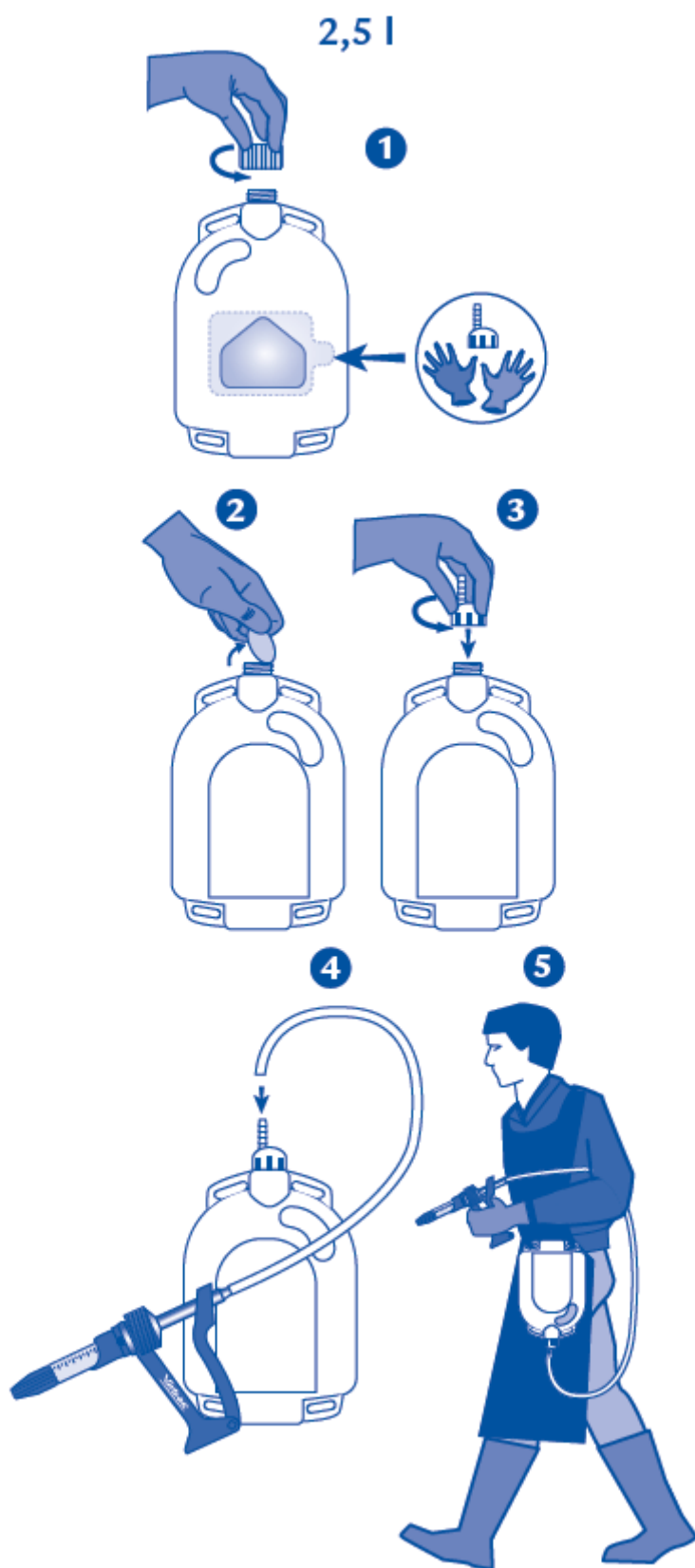
- w przypadku butelek o pojemności 2,5 litra oraz worków o pojemności 2,5 litra i 4,5 litra zaleca się stosowanie odpowiedniego pistoletu-aplikatora. Worki z produktem należy przenosić w odpowiednim plecaku.

Właściwy aplikator powinien spełniać następujące parametry:

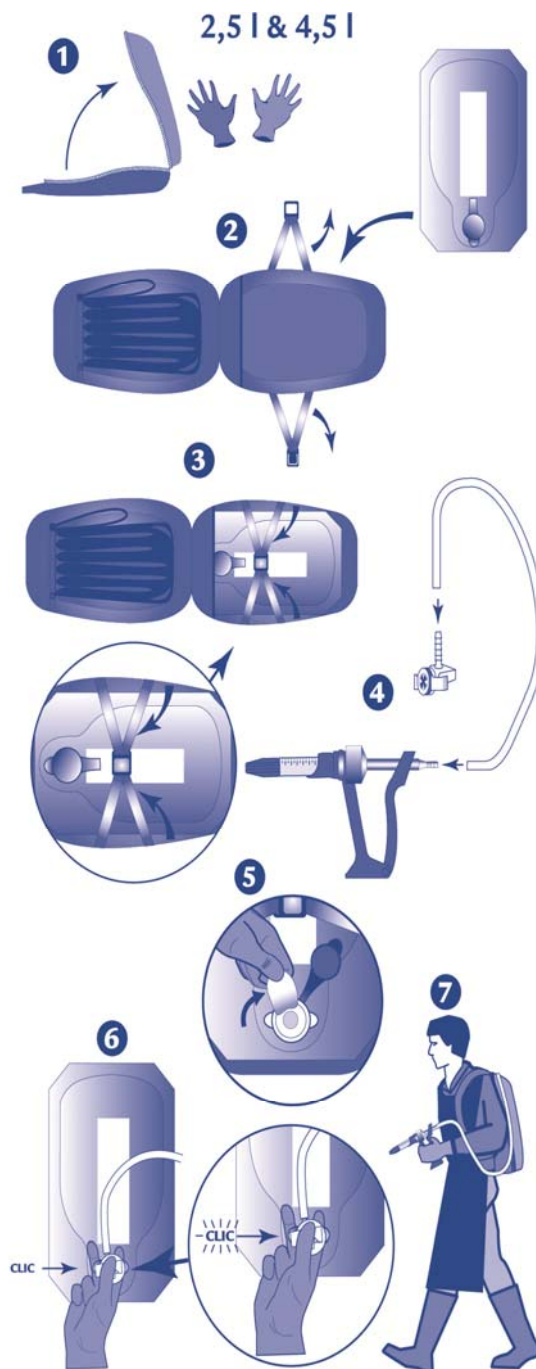
- powinien umożliwiać podanie dawek 2,5 ml, 5 ml i 10 ml,
- powinien być do niego dołączony elastyczny wąż o średnicy wewnętrznej od 10 do 14 mm.

500 ml & 1 L





[W pewnych sytuacjach, należy uwzględnić dodatkowy krok (punkt 5) celem usunięcia aluminiowego kapsla:]



Bydło: Podać dawkę 10 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Owce: Podać dawkę 5 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Jagnięta: Podać dawkę 2,5 ml przy użyciu odpowiedniego aplikatora.

Miejsce aplikacji:

Wzdłuż linii pośrodkowej grzbietu na wysokości łopatek.

Zapoznać się z poniższymi szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi poszczególnych wskazań.

Wszy u bydła: Zazwyczaj jedna aplikacja wystarcza do całkowitej eliminacji wszystkich wszy, co może trwać 4 – 5 tygodni. W trakcie tego okresu wszy wylęgają się z jaj, a następnie giną. U nielicznych zwierząt mogą przeżyć pojedyncze wszy.

Muchy u bydła: W przypadku dominacji much dwuskrzydłych skuteczność leczenia i profilaktyki powinna utrzymywać się przez okres 4 – 8 tygodni po podaniu produktu.

Kleszcze u owiec: Aplikacja pomiędzy łopatkami umożliwia leczenie i profilaktykę inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po podaniu produktu.

Wpleszcze i wszy u owiec: Aplikacja pomiędzy łopatkami u owiec krótko i długowłnistych zmniejsza częstość występowania inwazji wszy gryzących lub wpleszczy w okresie 4 – 6 tygodni po podaniu produktu.

Zaleca się:

- stosowanie produktu wkrótce po strzyżu (zwierzęta krótkowłniste),
- trzymanie leczonych owiec w izolacji od owiec nieleczonych, aby zapobiec ponownej inwazji.

Uwaga. W leczeniu i profilaktyce inwazji kleszczy, wpleszczy i wszy u owiec należy odgarnąć wełnę na boki i aplikować produkt bezpośrednio na skórę zwierzęcia.

Muchówki u owiec: Stosować bezpośrednio w miejscu złożenia larw, gdy tylko dostrzegalne są pierwsze objawy muszycy. Jedna aplikacja zapewnia szybkie zabicie larw muchówki. W przypadku bardziej zaawansowanych zmian związanych z obecnością muchówek zaleca się przystrzyżenie zanieczyszczonej wełny przed rozpoczęciem leczenia.

Wszy i kleszcze u jagniąt: Aplikacja w linii pośrodkowej grzbietu pomiędzy łopatkami w celu leczenia i profilaktyki inwazji kleszczy przyczepiających się do zwierząt w każdym wieku, przez okres do 6 tygodni po podaniu produktu i w celu zmniejszenia częstości występowania gryzących wszy w okresie 4 – 6 tygodni po podaniu produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Obserwowano działania niepożądane po przedawkowaniu produktu. Należą do nich parestezje i rozdrażnienie u bydła oraz przerywane oddawanie moczu lub nieudane próby oddawania moczu u młodych jagniąt. Wykazano, że objawy te mają charakter łagodny i przemijający oraz ustępują bez leczenia.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych do użytku miejscowego, w tym środki owadobójcze. Pyretryny i pyretroidy.
Kod ATCvet: QP53AC11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Deltametryna jest syntetycznym pyretroidem o działaniu owadobójczym i roztoczebójczym. Należy do dużej grupy estrów pyretroidowych będących syntetycznymi analogami naturalnych

owadobójczych wyciągów izolowanych ze sproszkowanych kwiatów złoczenia dalmatyńskiego. Deltametryna jest alfa-cyano-pyretroidem należącym do drugiej generacji pyretroidów o zwiększonej ogólnej stabilności cząsteczki z odpowiednim zwiększeniem odporności na foto- i biodegradację oraz skuteczności działania owadobójczego. Charakteryzuje się nasiloną toksycznością dla owadów i roztoczy z uwagi na wolniejszy metabolizm w ich organizmach.

Dokładny mechanizm działania owadobójczego pyretroidów nie został wyjaśniony, wiadomo jednak, że są to silne neurotoksyny dla owadów, powodujące zaburzenia koordynacji sensorycznej i dezorganizację aktywności motorycznej, przez co natychmiast prowadzą do śmierci owadów. U ssaków pyretroidy są dużo szybciej metabolizowane za pośrednictwem szlaków oksydacyjnych i neurotoksycznych, w związku z czym ich skutki neurotoksyczne mogą wystąpić wyłącznie po dawkach wielokrotnie wyższych od dawek koniecznych do zwalczania pasożytów zewnętrznych.

Istnieją dwa mechanizmy fizjologiczne, które mogą przyczyniać się do rozwoju oporności na deltametrynę: mutacja genu kodującego cząsteczkę będącą celem molekularnym dla deltametryny lub unieczynnianie przez enzymy metaboliczne S-transferazy glutationu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po aplikacji na skórę deltametryna wchłania się u bydła i owiec w niewielkim stopniu.

Pyretroidy są metabolizowane za pośrednictwem szlaków oksydacyjnych i neurotoksycznych. Główną drogą wydalania wchłoniętej ilości deltametryny u gatunku docelowego jest wydalanie z kałem.

Wpływ na środowisko

Deltametryna może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż gatunki docelowe. Po leczeniu jest wydalana z kałem. Wydalanie deltametryny może utrzymywać się przez okres od 2 do 4 tygodni. Kał zawierający deltametrynę wydalaną na pastwisku przez leczone zwierzęta może prowadzić do zmniejszenia populacji organizmów koprofagicznych.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny koprofagicznej, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może utrzymywać się w ziemi i kumulować w osadach dennych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Tylko dla butelek: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Tylko dla worków: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu bezpośrednim, z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 500 ml i 1 litra, ze zdejmowanym kapsłem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dozownikiem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki 2,5 ml, 5 ml i 10 ml, umieszczona w pudełku tekturowym.

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 2,5 litra, ze zdejmowanym kapsłem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem.

Wielowarstwowy, miękki worek (Flexibag) z PET/aluminium/PA/PE o pojemności 2,5 litra lub 4,5 litra, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM „E-lock”, umieszczony w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Ten produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym opakowaniem.

Wykazano, że deltametryna utrzymuje się w glebie.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2516/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.02.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10.10.2017