

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/19/0005

Deltatic 0,636 g ārstnieciskā kaklasiksna ļoti maza auguma suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Deltatic 0,636 g ārstnieciskā kaklasiksna ļoti maza auguma suņiem

Deltamethrin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 35 cm kaklasiksna (15,90 g) satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns 0,636 g

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171) 0,239 g

Balta kaklasiksna.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret deltametrīnu jutīgu parazītu invāzijām.

Atkārtotas ērcu invāzijas (*Ixodes ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*) novēršanai akaricīdas iedarbības rezultātā 6 mēnešs.

Smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) kodienų novēršanai repelentas (barošanās novēršanas) iedarbības rezultātā 5 mēnešus.

Parasto odu (*Culex pipiens*) kodienų novēršanai repelentas (barošanās novēršana) iedarbības rezultātā 6 mēnešus.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav pētījumu, nelietot kucēniem, kas jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem.

Nelietot suņiem ar ādas bojājumiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos var novērot lokālas ādas reakcijas (nieze, apsārtums, matu izkrišana) kakla apvidū vai uz ādas kopumā, kas var liecināt par vietēju vai ģeneralizētu pastiprinātas jutības reakciju.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots arī par izmaiņām uzvedībā (piemēram, letarģiju vai hiperaktivitāti), kas bieži ir saistītas ar ādas kairinājumu.

Ļoti retos gadījumos var novērot tādus kuņģa-zarnu trakta simptomus kā vemšana, diareja un pastiprināta siekalošanās.

Ļoti retos gadījumos var novērot neiromuskulāras blakusparādības, piemēram, ataksiju un muskuļu trīci. Simptomi parasti izzūd 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas noņemšanas.

Ja parādās kāds no šiem simptomiem, kaklasiksna ir jānoņem. Tā kā nav zināmu antidotu, ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi (0 – 5 kg), ļoti maza auguma suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Viena kaklasiksna paredzēta vienam sunim. Ļoti maza auguma suņiem ir jālieto 35 cm gara kaklasiksna, kura piemērota kaklam ar apkārtmēru līdz 28 cm.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Iznemiet kaklasiksnu no iepakojuma un noņemiet plastikāta sloksnīti no siksnas iekšpusē. Pielāgojiet kaklasiksnu dzīvnieka kakla apkārtmēram, nepievelkot to pārāk cieši. Starp siksnu un suņa kaklu jāietilpst diviem kopā saliktiem pirkstiem. Izveriet siksnas galu caur sprādzi un nogrieziet lieko garumu, kas pārsniedz 5 cm.



Šī kaklasiksna ir izgatavota ar drošu slēdzēj mehānismu (pretnožņaugšanās drošība). Ja suns sapinas (maz ticams gadījums), tas ar savu spēku spēj atlaist kaklasiksnu vaļīgāk un ātri atbrīvoties no tās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt paciņās ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā, uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Tā kā kaklasiksnas pilnīga iedarbība sākas pēc vienas nedēļas, to vēlams uzlikt 1 nedēļu pirms dzīvnieka iespējamās pakļaušanas invāzijai.

Ērces tiks nonāvētas un nokritīs no dzīvnieka ķermeņa 24 līdz 48 stundu laikā pēc invāzijas arī tad, ja tās nebūs sūkušas asinis. Nevar izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanos pēc ārstēšanas.. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar izslēgt ar ērcēm un smilšu mušām saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šampūna lietošanas ietekme uz kaklasiksnas iedarbības efektivitāti nav pārbaudīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Kaklasiksnas nejauša norīšana var izraisīt nevēlamas blakusparādības, tostarp neirotoksisku iedarbību.

Uzglabāt kaklasiksnu oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt kaklasiksnu paciņā līdz lietošanas uzsākšanai..

Rīkojoties ar kaklasiksnu, nesmēķēt, neēst un nedzert. Uzglabāt atsevišķi no pārtikas, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Neļaut maziem bērniem rotaļāties ar kaklasiksnu vai likt to mutē. Nekavējoties likvidēt jebkurus kaklasiksnas pārpalikumus vai atgriezumus. Pēc kaklasiksnas uzlikšanas nomazgāt rokas ar aukstu ūdeni.

Ja notikusi nejauša nokļūšana mutē vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no ilgstošas saskares ar kaklasiksnu vai suni, kam tā ir uzlikta. Suņiem, kuriem uzlikta kaklasiksna, neļaut gulēt vienā gultā ar cilvēkiem, īpaši bērniem.

Deltametrīns var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas jutīgiem cilvēkiem. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret deltametrīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un ārstēto dzīvnieku. Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību.

Citi piesardzības pasākumi

Lai gan neregulāra saskare ar ūdeni nesamazina kaklasiksnas efektivitāti, deltametrīns ir toksisks zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Suņiem, kuriem uzlikta kaklasiksna, nedrīkst ļaut peldēt ūdenstilpnēs.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem teratogēna iedarbība nav konstatēta. Šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā nav pierādīts. Nav ieteicams lietot grūsnības laikā. Var lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar citiem ektoparazīticīdiem (piretroīdiem vai organofosfātiem).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Gadījumā, ja suns nejauši norijis kādu kaklasiksnas daļu, sazinieties ar veterinārārstu. Var novērot šādus intoksikācijas simptomus: nekoordinētas kustības, trīce, pastiprināta siekalošanās, vemšana, stīvums pakāpkājās. Šie simptomi parasti izzūd 48 stundu laikā. Nejaušas norīšanas gadījumā dzīvnieka saimniekam ir jāsaazinās ar veterinārārstu, kurš izvērtēs jebkādas simptomātiskas ārstēšanas nepieciešamību.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Vaicājiņiet veterinārārstam vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielums:

Kartona vai metāla kastē viena paciņa, kas satur vienu 35 cm garu kaklasiksnu.

Kartona vai metāla kastē divas paciņas, kas katra satur vienu 35 cm garu kaklasiksnu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Bezrecepšu veterinārās zāles.