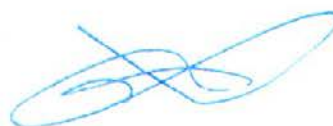


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

DELTATIC 1,056 g
ljekoviti ovratnik za male do srednje velike pse
KLASA: UP/1-322-05/19-01/130
URBROJ: 525-10/0609-19-3
FR/V/0329/002/DC

ožujak 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DELTATIC, 1,056 g, lijekoviti ovratnik, za male do srednje velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ovratnik dužine 60 cm (26,40 g) sadržava:

Djelatna tvar:

deltametrin 1,056 g

Pomoćne tvari:

titanijev dioksid (E171) 0,396 g

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekoviti ovratnik.

Bijeli ovratnik.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (mali do srednje veliki psi tjelesne mase 0 - 25 kg).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje u slučaju infestacija parazitima osjetljivim na deltametrin.

- Sprječavanje infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*). Akaricidni učinak traje 6 mjeseci.
- Sprječavanje ugriza papatača (*Phlebotomus perniciosus*). Repelentni učinak traje 5 mjeseci.
- Sprječavanje ugriza komaraca (*Culex pipiens*). Repelentni učinak traje 6 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

U nedostatku ispitivanja, ne preporučuje se VMP primjenjivati štenadi u dobi do 7 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama.

VMP se ne smije primjenjivati psima s ozljedama kože.

DELTATIC 1,056 g

ljekoviti ovratnik za male do srednje velike pse

KLASA: UP/I-322-05/19-01/130

URBROJ: 525-10/0609-19-3

FR/V/0329/002/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ovratnik iskazuje puni učinak 7 dana nakon početka primjene, stoga ga je najbolje životinji staviti tjedan dana prije vjerojatne izloženosti infestaciji.

Krpelji ugibaju i otpuštaju se s domaćina unutar 24 do 48 sati nakon infestacije, i to u pravilu bez uzimanja krvnog obroka. Ne može se isključiti mogućnost da se i nakon primjene VMP-a pojedini krpelj prihvati na životinju, stoga se ne može isključiti prijenos zaraznih bolesti čiji su posrednici krpelji. U nepovoljnim uvjetima se ne može potpuno isključiti prijenos zaraznih bolesti čiji su posrednici papatači.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Učinak šamponiranja na učinkovitost ovratnika nije istražen.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično gutanje ovog VMP-a može uzrokovati nuspojave, uključujući neurotoksične učinke.

Vrećicu s ovratnikom treba čuvati u vanjskom kartonu. Ovratnik do primjene treba čuvati u vrećici.

Tijekom rukovanja ovratnikom ne smije se pušiti, jesti ili piti. Ovratnik treba čuvati podalje od hrane, pića i hrane za životinje.

Ne smije se dozvoliti maloj djeci da se igraju s ovratnikom ili da ga stavljaju u usta. Ostatke ili višak ovratnika treba odmah ukloniti. Nakon postavljanja ovratnika na psa treba oprati ruke hladnom vodom.

U slučaju nehotičnog oralnog izlaganja ili gutanja, treba odmah potražiti liječničku pomoć i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati dugotrajan kontakt s ovratnikom ili psom koji ga nosi. To uključuje dijeljenje kreveta sa psom koji nosi ovratnik, što se posebno odnosi na djecu.

Deltametrin u osjetljivih pojedinaца može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Osobe preosjetljive na deltametrin trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om i životinjom koja ga nosi. Ako se javi reakcija preosjetljivosti, treba potražiti pomoć liječnika.

Ostale mjere opreza

Iako povremeni kontakt s vodom ne umanjuje učinkovitost ovratnika, deltametrin je toksičan za ribu i druge vodene organizme. Psima s ovratnikom se ne smije dozvoliti da ulaze u vodene tokove.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim se slučajevima mogu javiti lokalne promjene na koži (svrbež, crvenilo, gubitak dlake) na području vrata ili generalizirane promjene na koži, što može ukazivati na lokalnu ili opću reakciju preosjetljivosti.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su promjene u ponašanju (npr. letargija i hiperaktivnost) koje su često bile povezane s nadražajima kože.

DELTATIC 1,056 g

ljekoviti ovratnik za male do srednje velike pse

KLASA: UP/1-322-05/19-01/130

URBROJ: 525-10/0609-19-3

FR/V/0329/002/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

3/18

ODOBRENO

Želučano-crijevni simptomi, kao što su povraćanje, proljev i pojačano slinjenje, zabilježeni su vrlo rijetko.

Također, vrlo rijetko su zabilježeni živčano-mišićni simptomi kao što su ataksija i tremor mišića. Ovi simptomi obično nestaju unutar 48 sati nakon uklanjanja ovratnika.

Ako se javi bilo koji od ovih simptoma, treba ukloniti ovratnik te se savjetovati s veterinarom. Liječenje treba biti simptomatsko jer specifični antidot ne postoji.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu dokazani teratogeni učinci. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta. Ne preporučuje se primjena VMP-a tijekom graviditeta. VMP se smije primjenjivati tijekom laktacije.

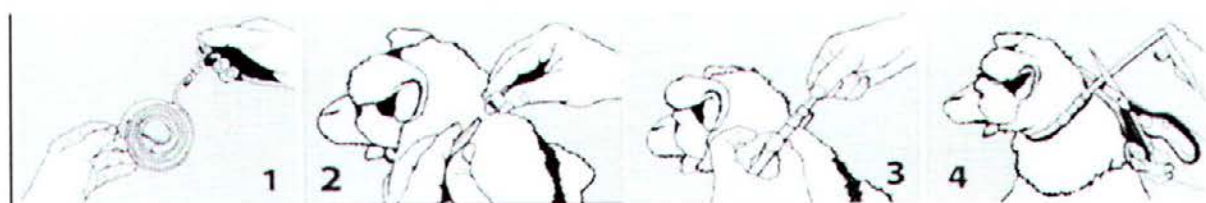
4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim ektoparaziticima (piretroidi ili organofosfati).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Jedan ovratnik namijenjen je za jednog psa. Ovratnik dužine 60 cm namijenjen je za male do srednje velike pse, tj. za pse čiji opseg vrata nije veći od 48 cm.

Ovratnik treba izvaditi iz pakovanja i odvojiti odstranjivu traku. Ovratnik životinji treba postaviti oko vrata tako da ne bude previše stisnut. Između vrata psa i ovratnika trebaju stati dva paralelno spojena prsta. Dio ovratnika provučen kroz kopču duži od 5 cm treba odrezati.



Ovaj ovratnik sadržava mehanizam za sigurno zatvaranje (zaštita protiv gušenja). U malo vjerojatnom slučaju da pas bude zarobljen, vlastita snaga psa je dovoljna za proširenje ovratnika kako bi se omogućilo brzo oslobađanje.

DELTATIC 1,056 g

ljekoviti ovratnik za male do srednje velike pse

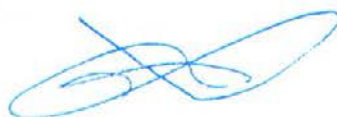
KLASA: UP/I-322-05/19-01/130

URBROJ: 525-10/0609-19-3

FR/V/0329/002/DC

ožujak 2019.

ODOBRENO



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju da pas nehotice proguta ovratnik, treba potražiti pomoć veterinaru. U takvim slučajevima se mogu javiti sljedeći simptomi intoksikacije: nekoordiniranost pokreta, tremor, pojačano slinjenje, povraćanje, ukočenost stražnjih nogu. Ovi simptomi obično spontano nestanu unutar 48 sati. U slučaju da pas nehotice proguta ovratnik, vlasnik treba kontaktirati veterinaru i ne smije samostalno započeti simptomatsko liječenje već veterinar treba procijeniti da li je ono potrebno.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparaziticidi, insekticidi i repelenti, piretrini i piretroidi.
ATCvet kod: QP53AC11

5.1 Farmakodinamička svojstva

Deltametrin pripada skupini sintetičkih piretroida, a karakterizira ga akaricidno i insekticidno djelovanje. Antiparazitski učinak temelji se na dugotrajnom povećanju propusnosti natrijevih kanala u membranama živčanih stanica parazita, zbog čega se prvo javi hiperekscitacija, a slijede paraliza (učinak šoka), tremor i uginuće parazita.

Deltametrin ima repelentni učinak na papatače, vektore *Leishmania infantum* (protozoa, uzročnik lišmanioze).

5.2 Farmakokinetički podatci

Deltametrin se kontinuirano iz ovratnika oslobađa u dlaku i površinski masni sloj kože. S mjesta izravnog kontakta djelatna tvar se kroz masni sloj širi na cijelu površinu kože te u dlaku.

Apsorpcija deltametrina kroz kožu je zanemariva.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

polivinilklorid
kalcijev stearat
sojino ulje, epoksidirano
diizooktiladipat
titanijev dioksid (E171)
trifenilfosfat
kalcijev cink stearat

DELTATIC 1,056 g

ljekoviti ovratnik za male do srednje velike pse

KLASA: UP/I-322-05/19-01/130

URBROJ: 525-10/0609-19-3

FR/V/0329/002/DC

ožujak 2019.

ODOBRINO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Vrećice s ovratnicima treba držati u vanjskom kartonu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Zapečaćena poli(etilen-tereftalat)/aluminij/polipropilen vrećica koja sadržava jedan ovratnik.

Veličine pakovanja:

Kartonska ili metalna kutija s 1 vrećicom koja sadržava 1 ovratnik dužine 60 cm.

Kartonska ili metalna kutija s 2 vrećice od kojih svaka sadržava 1 ovratnik dužine 60 cm.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Ovaj VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/130

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

12. 3. 2019.

DELTATIC 1,056 g

ljekoviti ovratnik za male do srednje velike pse

KLASA: UP/I-322-05/19-01/130

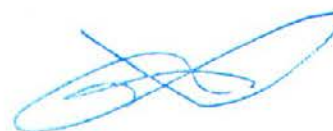
URBROJ: 525-10/0609-19-3

FR/V/0329/002/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO



10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DELTATIC 1,056 g

ljekoviti ovratnik za male do srednje velike pse

KLASA: UP/1-322-05/19-01/130

URBROJ: 525-10/0609-19-3

FR/V/0329/002/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO