

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/13/0037

Deltanil 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Deltanil 10 mg/ml šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām

Deltametrīns

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns 10 mg

Iedzeltens, dzidrs, eļļains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lokālai lietošanai utu un mušu invāzijas ārstēšanai un kontrolei liellopiem; ērcu, utu, aitu kaulmušu un apstiprinātas gaļas mušu invāzijas ārstēšanai un kontrolei aitām, kā arī utu un ērcu invāzijas ārstēšanai un kontrolei jēriem.

Liellopiem: graužējutu un dūrējutu invāzijas ārstēšanai un kontrolei, tai skaitā *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* un *Haematopinus eurysternus*. Arī kā palīg līdzeklis sīvo mušu invāzijas ārstēšanai un kontrolei, tai skaitā *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* sugas un *Hydrotaea irritans*.

Aitām: ērcu *Ixodes ricinus* un utu (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), aitu kaulmušu (*Melophagus ovinus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Apstiprinātas gaļas mušu (parasti *Lucilia* spp.) invāzijas ārstēšanai.

Jēriem: ērcu *Ixodes ricinus* un utu *Bovicola ovis* invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem atveseļošanās periodā vai slimiem dzīvniekiem.

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

Nelietot dzīvniekiem ar plašiem ādas bojājumiem.

Zāļu lietošana neapstiprinātām mērķa sugām - kaķiem un suņiem, var izraisīt toksiskus, neiroloģiskus simptomus (ataksija, krampji, trīce), gremošanas sistēmas simptomus (pārmērīga siekalošanās, vemšana) un var būt nāvējoša.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem 48 stundu laikā pēc ārstēšanas zāļu aplikācijas vietā ļoti reti novērotas reakcijas, tostarp ādas lobīšanās un nieze.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā 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 blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai ja domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Jūs varat ziņot arī nacionālajā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un aitas.

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

Ārīgai lietošanai. Uzliešanai uz muguras.

Deva:

Liellopiem: 100 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 10 ml šķīduma.

Aitām: 50 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 5 ml šķīduma.

Jēriem (līdz 10 kg ķermeņa svara vai 1 mēneša vecumam): 25 mg deltametrīna uz dzīvnieku, kas atbilst 2,5 ml šķīduma.

Lietošana:

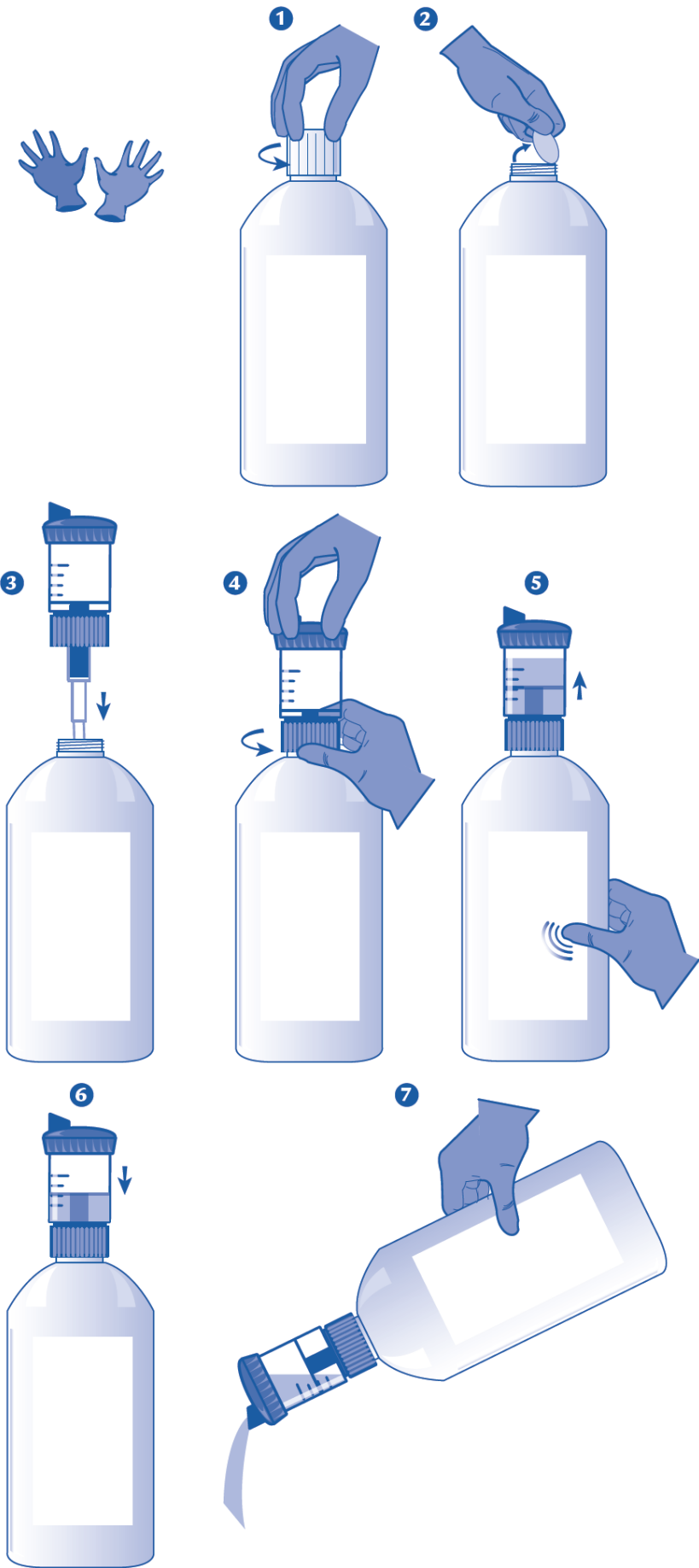
Veterinārās zāles lietot, izmantojot piemērotu ierīci:

- 0,5 litru un 1 litra pudelēm pievienot dozēšanas trauciņu;
- 2,5 litru pudelēm, kā arī 2,5 litru un 4,5 litru elastīgiem maisiem ieteicams lietot piemērotu dozēšanas pistoli. Elastīgie maisi jāpārvieto piemērotā mugursomā.

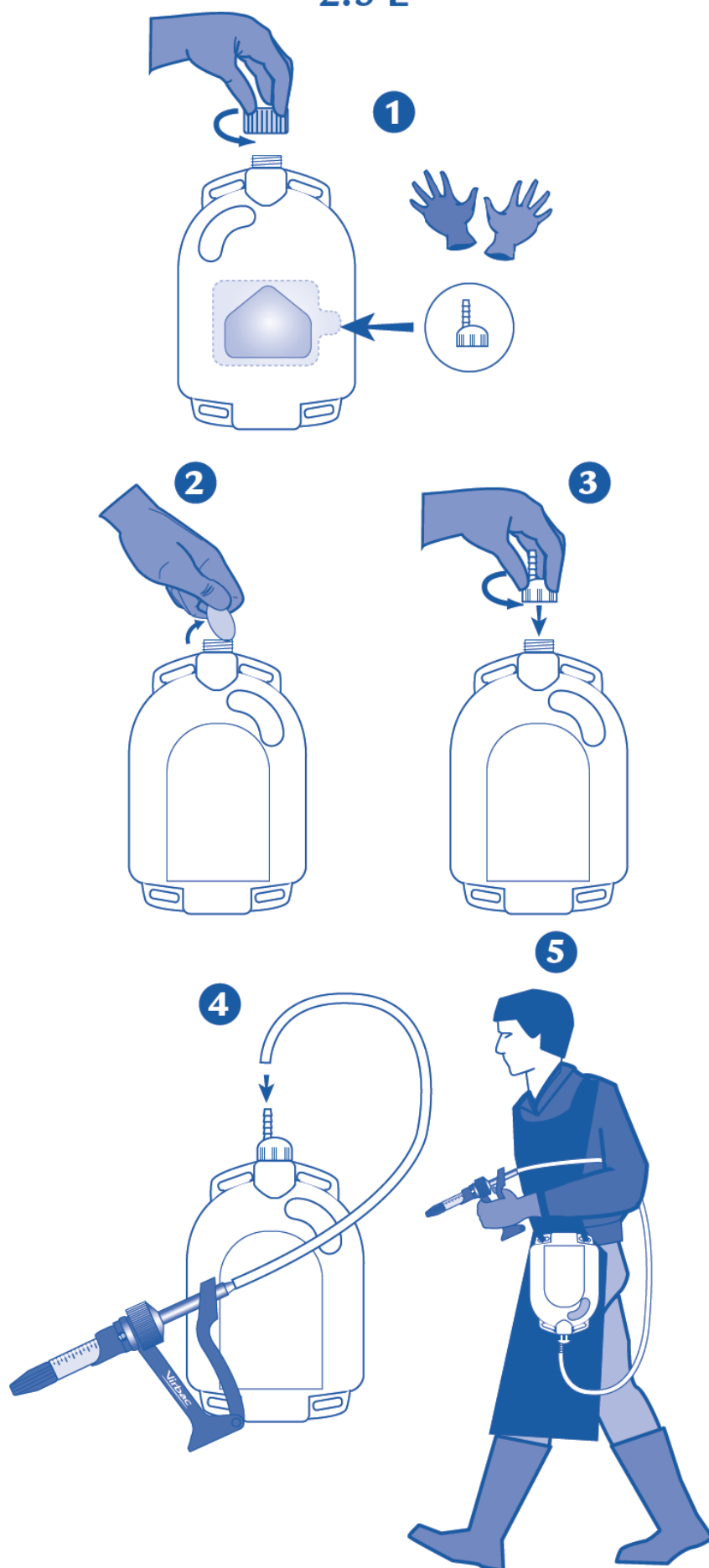
Atbilstošam aplikatoram jāatbilst šādiem noteikumiem:

- tam jānodrošina 2,5 ml, 5 ml un 10 ml devas,
- tam jābūt aprīkotam ar elastīgu cauruli ar iekšējo diametru no 10 mm līdz 14 mm.

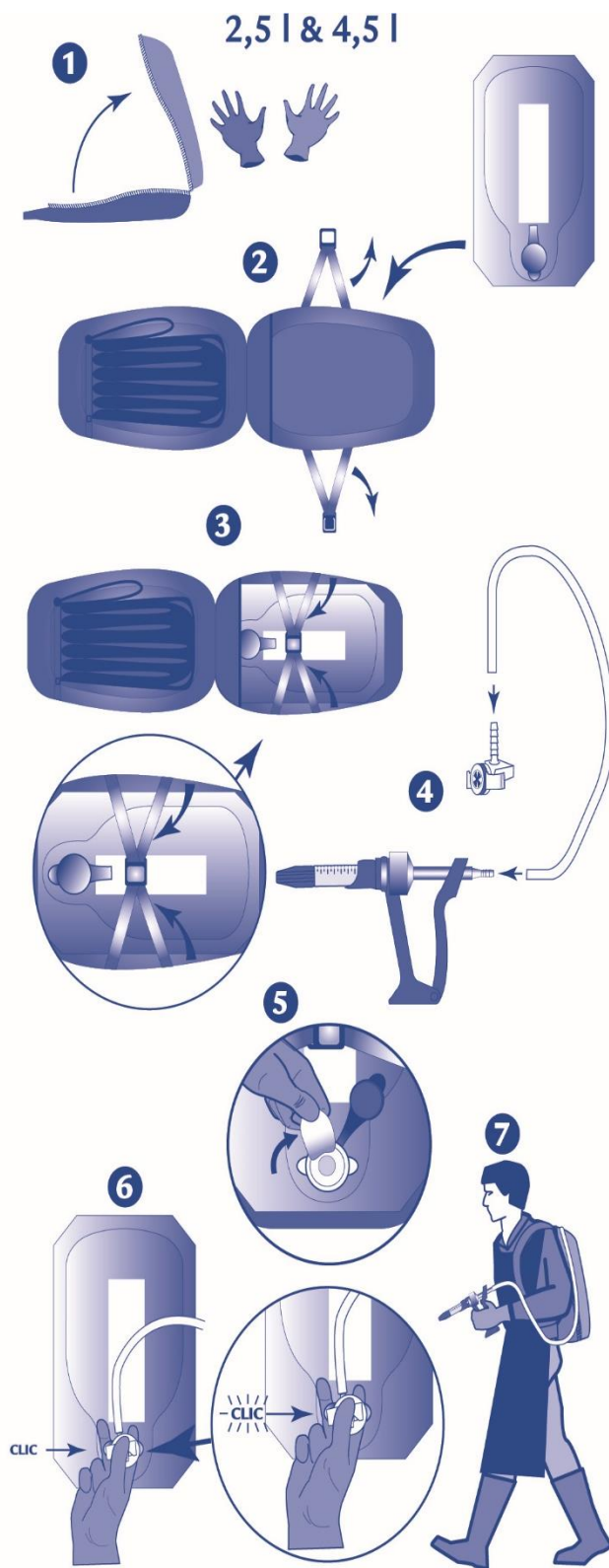
500 ml & 1 L



2.5 L



[atsevišķos gadījumos, lai noņemtu papildus drošības uzlīmi, jāizmanto papildus solis
(attēlā 5.zīmējums):]



Liellopiem: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet 10 ml devu.

Aitām: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet vienu 5 ml devu.

Jēriem: izmantojot atbilstošu aplikatoru, uzliet vienu 2,5 ml devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas vieta:

Uzliet zāles pa muguras viduslīniju plecu līmenī.

Specifiskus norādījumus lietošanai atsevišķu indikāciju gadījumā lasīt tālāk.

Uti liellopiem: vienā lietošanas reizē parasti tiks iznīcinātas visas utis. Pilnīga visu utu iznīcināšana var ilgt 4-5 nedēļas, kuru laikā utis izšķiļas no olniņām un tiek nogalinātas. Ļoti maz utu var izdzīvot, ja ir mazs dzīvnieku skaits.

Mušas liellopiem: dominējot ragu mušām, invāzijas ārstēšana un kontrole var ilgt 4-8 nedēļas.

Ērces aitām: lietošana viduspunktā starp lāpstiņām nodrošinās ērcu invāzijas ārstēšanu un kontroli, kas piesūkušās jebkura vecuma dzīvniekiem, līdz pat 6 nedēļām pēc ārstēšanas.

Kaulmušas un utis aitām: lietošana viduspunktā starp lāpstiņām aitām ar īsu vai garu vilnu samazinās grauzējutu vai aitu kaulmušu invāziju 4-6 nedēļas pēc ārstēšanas.

Ieteicams:

- ārstēt neilgi pēc vilnas cirpšanas (dzīvniekiem ar īsu vilnu),
- ārstētās un neārstētās aitas nodalīt, lai izvairītos no atkārtotas invāzijas.

Uzmanību! Ērcu, aitu kaulmušu un utu invāzijas ārstēšanai un kontrolei vilnu nepieciešams nocirpt un zāles lietot uz dzīvnieka ādas.

Apstiprinātai gaļas mušu invāzijai aitām: lietot tieši kāpuru skartajā ādas rajonā, tiklīdz novērots mušu uzlidojums. Viena lietošanas reize nodrošinās gaļas mušu kāpuru bojāeju īsā laikā. Nopietnākos gaļas mušu invāzijas gadījumos pirms ārstēšanas uzsākšanas ieteicams izgriezt skarto vilnu.

Uti un ērces jēriem: lietošana pa muguras viduslīniju plecu līmenī, nodrošinās ērcu invāzijas ārstēšanu un kontroli līdz pat 6 nedēļām pēc ārstēšanas un samazinās grauzējutu sastopamību 4-6 nedēļas pēc ārstēšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 17 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt cieši aizvērtā, oriģinālā iepakojumā atsevišķi no ēdieniem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles vai maisa pēc "EXP".

Tikai pudelēm: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

Tikai maisiem: derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 gadi.

Kad iepakojums tiek pirmoreiz atvērts, jānosaka datums, kad iepakojumā atlikušās zāles jāiznīcina, ievērojot šajā lietošanas instrukcijā minēto derīguma termiņu lietošanas laikā. Šis iznīcināšanas datums jāuzraksta tam paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai izvairītos no rezistences veidošanās, zāles jālieto tikai tad, ja vietējās mušu populācijas jutība pret aktīvo vielu ir apstiprināta. Ja ārstēšanas laikā klīniskie simptomi saglabājas, jāpārvērtē diagnoze.

Ir ziņots par rezistenci pret deltametrīnu sīvām un kaulmušām liellopiem, kā arī utīm - aitām.

Valstīs, kurās konstatēta rezistence pret deltametrīnu, vispareizāk būtu zāles lietot, ņemot vērā jutības testu rezultātus. Plašākai informācijai konsultēties ar savu veterinārārstu.

Ar zālēm tiks samazināts uz dzīvnieka esošo mušu skaits, bet ar to netiks izskaustas visas mušas novietnē. Zāļu stratēģiskā lietošana jāpamato ar vietējo un reģionālo epidemioloģisko informāciju par parazītu jutību un saskaņā ar citām kaitēkļu apkarošanas metodēm.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstību un var samazināt šo veterināro zāļu vēlamu iedarbību:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases pretektoparazitāro līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces kalibrēšanas dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nepieļaut zāļu iekļūšanu dzīvniekam acīs vai uz gļotādām, kā arī to tuvumā.

Zāles ir paredzēts tikai ārīgai lietošanai.

Izvairīties no saskares ar acīm un gļotādām deltametrīna kairinošās iedarbības dēļ.

Uzmanīties, lai zāles netiktu nolaizītas. Izvairīties no zāļu lietošanas ļoti karstā laikā un nodrošināt dzīvniekiem piemērotu piekļuvi ūdenim.

Zāles lietot tikai uz veselas ādas, jo iespējama saindēšanās, tām uzsūcoties no lieliem, bojātas ādas laukumiem. Tomēr, pēc ārstēšanas var parādīties lokālas ādas kairinājuma pazīmes, jo jau pirms tam āda var būt bojāta invāzijas dēļ.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret šīm veterinārajām zālēm vai kādu no to sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietojošs veterinārās zāles vai aiztiekot nesen ārstētus dzīvniekus, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no ūdensnecaurlaidīga priekšauta, zābakiem un ūdensnecaurlaidīgiem cimdkiem.

Nekavējoties novilkt ļoti kontaminētu apģērbu un mazgāt pirms atkārtotas lietošanas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un lielu daudzumu ūdens.

Pēc zāļu lietošanas un pirms ēdienreizēm, rūpīgi mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja zāles nokļūst acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana, nekavējoties skalot muti ar lielu daudzumu ūdens, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, nedzert un neēst.

Šīs zāles satur deltametrīnu, kas var izraisīt tirpšanu, niezi un plankumveida apsārtumu skartās ādas rajonā.

Ja pēc rīkošanās ar šīm zālēm nejūtaties labi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi:

Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēsļu faunai, ūdenī dzīvojošiem organismiem un medus bitēm, tas saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos. Risku ūdens ekosistēmai un kūtsmēsļu faunai var samazināt,

izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas deltametrīna (un citu sintētisko piretroīdu) lietošanas liellopiem un aitām, piemēram, vienās un tajās pašās ganībās dzīvnieku ārstēšanu veicot tikai vienu reizi gadā. Risks ūdens ekosistēmām vēl vairāk tiks samazināts, ja ārstētajām aitām neļaus nonākt ūdenstilpēs 1 stundu pēc apstrādes ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un truši netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar kādu citu insekticīdu vai akaricīdu līdzekli, it īpaši kombinācijā ar organiskajiem fosfora savienojumiem, kad deltametrīna toksicitāte palielinās.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc pārdozēšanas novērotas dažas blakusparādības. Šādas blakusparādības ir parestēzija un uzbudinājums liellopiem, kā arī periodiska urinēšana vai urinēšanas mēģinājumi jauniem jēriem. Šīs blakusparādības novērotas kā vieglas, īslaicīgas un pāriet bez ārstēšanas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles un to atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot virszemes ūdeņus vai grāvjus ar zālēm vai izlietotu iepakojumu. Ir pierādīts, ka deltametrīns saglabājas augsnē.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Īpašības apkārtējā vidē

Deltametrīnam ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt dzīvus organismus, kas nav mērķa sugas. Pēc ārstēšanas deltametrīns no organisma tiek izvadīts ar fekālijām. Deltametrīna izvadīšanas process var ilgt no 2 līdz 4 nedēļām. Deltametrīnu saturošas fekālijas, kuras izdalījuši ārstētie dzīvnieki ganībās, var samazināt to organismu daudzumu, kas barojas no mēsliem.

Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēsļu faunai, ūdenī dzīvojošiem organismiem un medus bitēm, tas saglabājas augsnē un var uzkrāties nosēdumos.

500 ml un 1 litra pudele ar dozēšanas ierīci, kas aprīkota ar mērkameru, kas pievada 2,5 ml, 5 ml un 10 ml devas, iepakota kartona kastē.

2,5 litru pudele ar PP vāciņu ar savienojamu šķiduma izplūdei.

2,5 litru vai 4,5 litru elastīgais maiss (*Flexibag*) ar specifisku POM “E-slēdzi”, iepakots kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.