

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DELTATIC zdravilna ovratnica za zelo majhne pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena ovratnica dolžine 35 cm (15,90 g) vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin 0,636 g

Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171) 0,239 g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zdravilna ovratnica

Bela ovratnica

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi (0–5 kg) za zelo majhne pse

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ovratnica dokazuje:

- repelentni učinek (proti hranjenju) za obdobje 5 mesecev proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*),
- repelentni učinek za obdobje 6 mesecev proti komarjem (*Culex pipiens*).

Ovratnica preprečuje:

- infestacijo s klopi za obdobje 6 mesecev,
- infestacijo z bolhami za obdobje 4 mesecev.

Dokazana je bila repelentna učinkovitost (proti hranjenju) za *Phlebotomus spp*, zato lahko zdravilo štejemo kot del preventivnega program proti lišmaniozi in komarjem vrste *Culex pipiens*.

4.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri psih s poškodbami kože. Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite pri mačkah.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ker ovratnica doseže višek svojega delovanja po enem tednu, jo je priporočljivo namestiti vsaj 1 teden pred izpostavljenostjo živali potencialni infestaciji. Klopi poginejo in odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po infestaciji, ne da bi se pred tem hranili z gostiteljevo krvjo, vendar pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Tudi prenosa nalezljivih bolezni, ki se prenašajo s klopi, zato ni mogoče izključiti. V neugodnih pogojih tudi ni mogoče v celoti izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo peščene muhe.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vpliv šamponiranja na učinkovitost zdravila ni bil preizkušen.

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

V primeru nenamernega zaužitja tega izdelka se lahko pojavijo neželeni učinki, vključno z nevrotoksičnimi učinki. Vrečico z ovratnico do uporabe hranite v zunanji kartonski ovojnini.

Preprečite, da bi se otroci dotikali ovratnice, se z njo igrali ali jo dajali v usta. Ostanke ali odrezke ovratnice takoj zavržite. Po namestitvi ovratnice si umijte roke s hladno vodo.

Izogibajte se dolgotrajnemu intenzivnemu stiku z ovratnico ali živaljo, ki nosi ovratnico (npr. spanju z živaljo), kar velja zlasti za otroke.

Med rokovanjem z ovratnico ne kadite, jejte ali pijte. Hranite ločeno od hrane, pijače in krme za živali.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Deltametrin lahko pri občutljivih ljudeh povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na deltametrin naj se izogibajo stiku z zdravilom in zdravljeno živaljo. V primeru preobčutljivostnih reakcij poiščite zdravniško pomoč.

Drugi previdnostni ukrepi

Deltametrin je strupen za vodne organizme. Da bi preprečili škodljivo delovanje na vodne organizme, psu pred plavanjem ali preden ga okopate, odstranite ovratnico. Psi prvih pet dni nošenja ovratnice ne smejo plavati v vodi.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih lahko izdelek povzroča:

- lokalne alergijske reakcije (srbenje, pordelost kože, izpadanje dlak) na vratu ali koži na splošno, kar je lahko znak lokalne ali splošne preobčutljivostne reakcije,
- gastroenterološke simptome, kot so bruhanje, driska in prekomerno slinjenje,
- živčno-mišične težave, kot sta ataksija in tresenje mišic.

Poleg tega so bile v redkih primerih opažene tudi spremembe v vedenju (na primer letargija in hiperaktivnost), ki so včasih povezane z draženjem kože.

Na splošno simptomi izginejo v 48 urah po odstranitvi ovratnice. Zdravljenje mora biti simptomatsko, saj ni poznanega protistrupa.

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

Pri psih, ki so med brejostjo in v obdobju laktacije nosile ovratnico, oziroma pri mladičkih psih, ki so nosile ovratnico med brejostjo, niso bili opaženi sekundarni učinki.

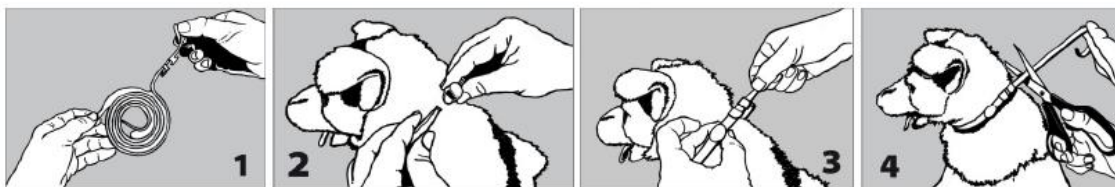
4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite skupaj z drugimi ektoparazitiki (piretroidi ali organofosfati).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dermalna uporaba. 1 ovratnica/žival. Ovratnica dolžine 35 cm je namenjena zelo majhnim psom. Prilega se vratu z obsegom do 28 cm (35 cm).

Vzemite ovratnico iz ovojnine in odstranite samolepilni trak. Namestite ovratnico živali okoli vratu, ne da bi jo pri tem preveč zategnili. Med ovratnico in vratom naj ostane za dva prsta prostora. Konec ovratnice potisnite skozi zaponko in odrežite odvečno dolžino, ki presega 5 cm.



Ta ovratnica je zasnovana z varnostnim zapiralnim mehanizmom (zaščita proti zadužitvi). Če se pes zatakne, bo njegova lastna moč zadostovala, da ovratnico razširi in se osvobodi.

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

V primeru, da pes nenamerno zaužije ovratnico, se obrnite na svojega veterinarja. Pojavijo se lahko naslednji klinični znaki zastrupitve: nekoordinirano gibanje, tresenje, prekomerno slinjenje, bruhanje, togost zadnjega dela. Ti klinični znaki običajno minejo v 48 urah. V primeru nenamernega zaužitja se mora lastnik živali posvetovati z veterinarjem in ne sme začeti simptomatskega zdravljenja, saj bo potrebo po kakršnem koli simptomatskem zdravljenju ocenil veterinar.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom, insekticidi in repelenti, piretrini in piretroidi
Oznaka ATC vet: QP53AC11.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Deltametrin, farmakološka učinkovina ovratnice, je molekula iz družine sintetičnih piretroidov (tipa II), za katero je značilno, da ima akaridno in insekticidno delovanje. Molekula pri nevretenčarjih s spreminjanjem prepustnosti natrijevih kanalov povzroči hiperekscitacijo, čemur sledi paraliza (učinek šoka), tresenje in smrt zajedavcev. Deltametrin ima repelentni učinek proti flebotomom, prenašalcem *Leishmania infantum* (protozoj, povzročitelj lišmanioze).

5.2 Farmakokinetični podatki

Deltametrin se neprestano sprošča z ovratnice na dlako in v maščobni sloj, ki prekriva kožo. Učinkovina se z mesta nanosa širi po površini kože preko maščob in dlak. Kožna absorpcija deltametrina je nizka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

polivinilklorid
kalcijev stearat
epoksidirano sojino olje
diizooktil adipat
titanov dioksid (E171)
trifenil fosfat
kalcijevi cinkovi stearati

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 48 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Vrečice hranite v kartonski / kovinski škatli, da se zdravilo zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsaka ovratnica je pakirana v nepredušno zaprto vrečico iz polietilen tereftalata-aluminija-polipropilena.

Velikosti pakiranja:

Kartonska ali kovinska škatla z eno vrečico, ki vsebuje 1 ovratnico z obsegom 35 cm.

Kartonska ali kovinska škatla z dvema vrečicama, ki vsebujeta 1 ovratnico z obsegom 35 cm.

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.

Deltametrin je strupen za čebele, ribe in druge vodne organizme. To zdravilo ne sme priti v vodotoke. Po uporabi ovratnice ne odvrzite v okolje ali vodo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0702/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.5.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

1.4.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.