

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Lekko żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w okresie rekonwalescencji lub chorych.

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

Nie stosować u zwierząt z rozległymi uszkodzeniami skóry.

Niezgodne z zaleceniami stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Aby nie dopuścić do rozwoju oporności weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego było oparte na wynikach badań lekowrażliwości. Należy zapytać lekarza weterynarii o dodatkowe informacje.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być zgodna z miejscowymi i regionalnymi danymi epizootiologicznymi 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 weterynaryjnego produktu leczniczego lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzęta. Unikać stosowania produktu w warunkach wysokiej temperatury otoczenia. Zapewnić zwierzętom dostęp do wody.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na deltametrynę lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub dotykania zwierząt tuż po jego podaniu należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się ubiór ochronny, tzn. 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 weterynaryjnym produktem leczniczym i przed posiłkami.

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

Po przypadkowym połknięciu natychmiast przepłukać usta dużą ilością wody, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu podania ¹ (np. łuskowatość skóry w miejscu podania, świąd w miejscu podania).
---	--

¹ Obserwowane w okresie 48 godzin po rozpoczęciu leczenia.

Owce:

Brak znanych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez polewanie.
Do użytku zewnętrznego.

Dawkowanie:

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

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

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

Droga podania:

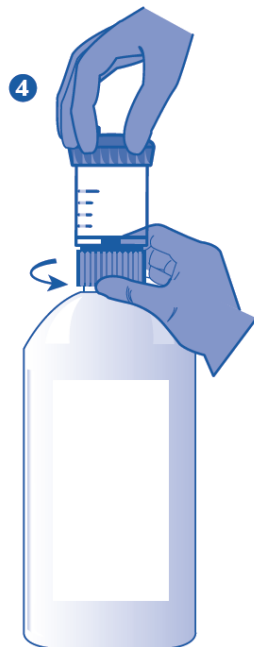
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przy użyciu odpowiedniego urządzenia:

- w przypadku butelek o pojemności 0,5 litra i 1 litra do weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

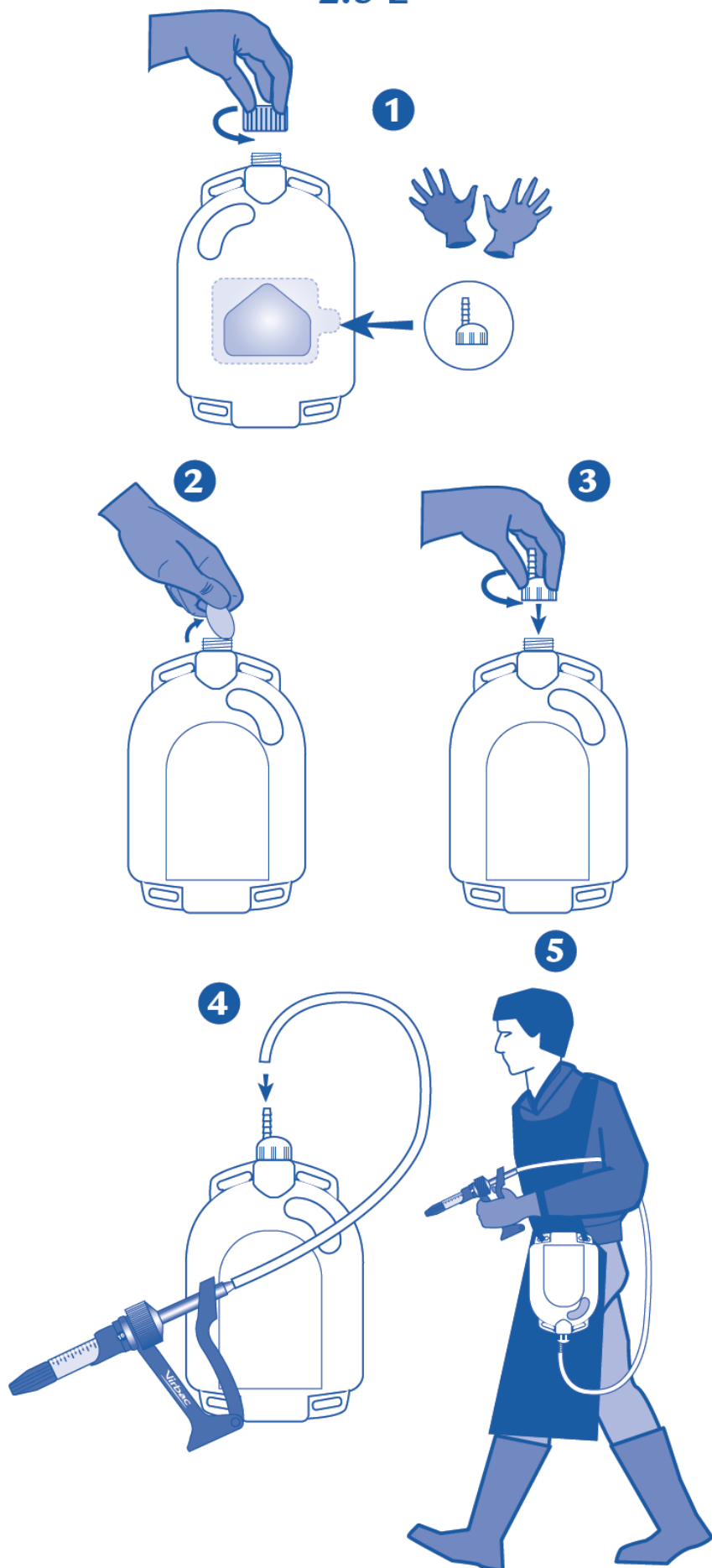
Właściwy aplikator powinien spełniać następujące parametry:

- 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.

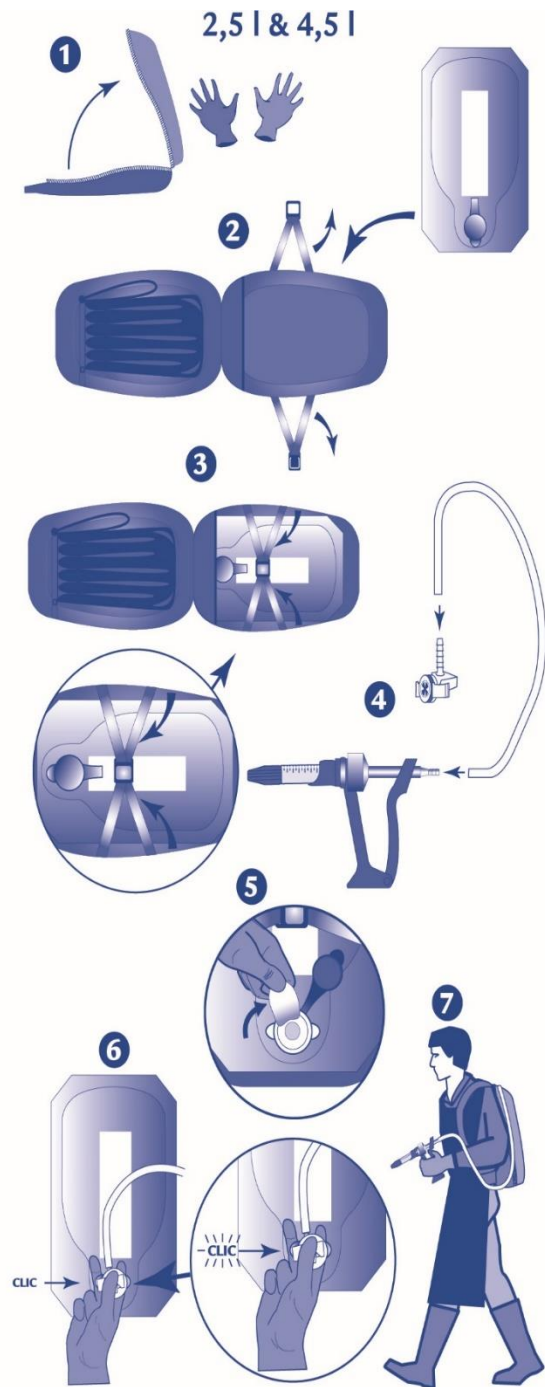
500 ml & 1 L



2.5 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 podania:

Wzdłuż linii pośrodkowej grzbietu na wysokości łopatek.

Zapoznać się z poniższymi szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi poszczególnych wskazań.

Wszy u bydła: Zazwyczaj jedno podanie 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: Podanie 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: Podanie 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 podawać weterynaryjny produkt leczniczy bezpośrednio na skórę zwierzęcia.

Muchówki u owiec: Stosować bezpośrednio w miejscu złożenia larw, gdy tylko dostrzegalne są pierwsze objawy muszycy. Jedno podanie 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: Podanie 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Obserwowano zdarzenia 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC11

4.2 Dane farmakodynamiczne

Deltametryna jest syntetycznym pyretroidem o działaniu owadobójczym i roztoczobójczym. Należy do dużej grupy estrów pyretroidowych będących syntetycznymi analogami naturalnych owadobójczych wyciągów izolowanych ze sproszkowanych kwiatów złocienia dalmatyńskiego. Deltametryna jest alfa-cyjano-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 unieczynnienie przez enzymy metaboliczne S-transferazy glutationu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu 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 dawki 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 glebie i kumulować w osadach dennych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 500 ml i 1 litra, ze zdejmowanym kapslem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dozownikiem z PP wyposażonym w komorę odmierającą 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 kapslem 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ deltametryna jest bardzo toksyczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym opakowaniem.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

2516/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.02.2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).