

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Deltametryna 10 mg

Lekko żółtawy, przezroczysty, oleisty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i owce.

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania miejscowego w leczeniu i profilaktyce inwazji wszy i much u bydła; inwazji kleszczy, wszy, wpleszczy, muchówek 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 ovis*, *Bovicola ovis*), wpleszczy (*Melophagus ovinus*). Leczenie inwazji muchówek (zazwyczaj *Lucilia spp.*).

Jagnięta: Leczenie i profilaktyka inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* i wszy *Bovicola ovis*.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 i wszy u owiec. W krajach z rozpoznaną opornością na deltametrynę zaleca się, aby stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego było oparte na wynikach badań lekowrażliwości. Zapytaj 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 epidemiologicznymi 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 fauny koprofagicznej, 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcje w miejscu podania ¹ (np. łuskowatość skóry (łuski na skórze) w miejscu podania, świąd (swędzenie) 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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:

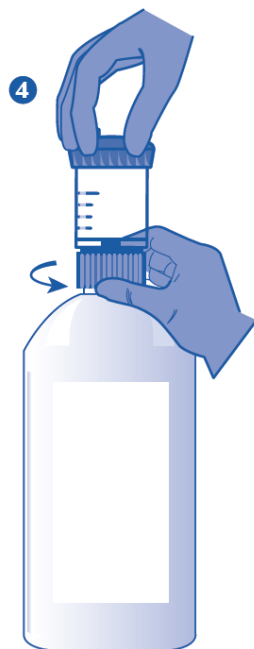
W przypadku używania pojemnika wielodawkowego weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przy użyciu odpowiedniego urządzenia:

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

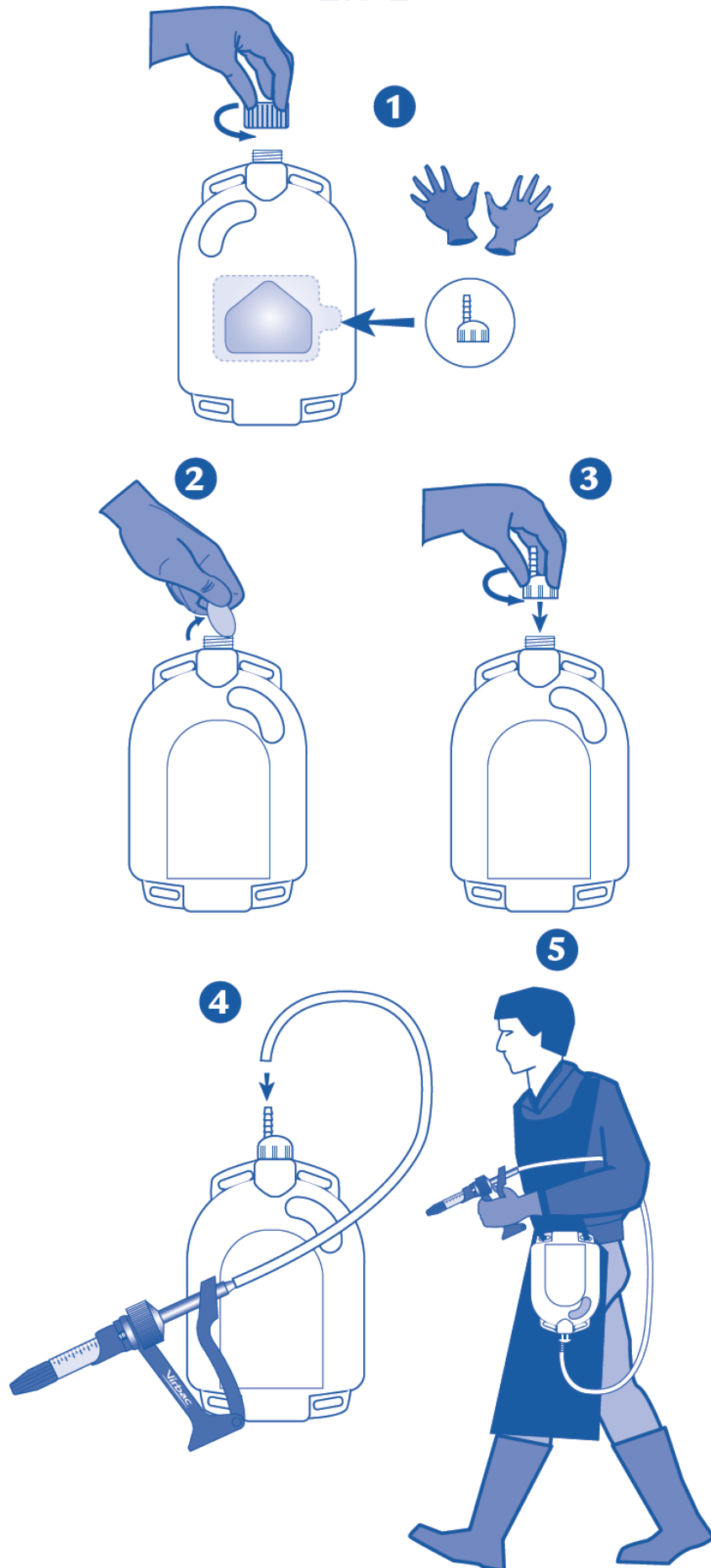
Właściwy aplikator powinien spełniać następujące parametry:

- 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.

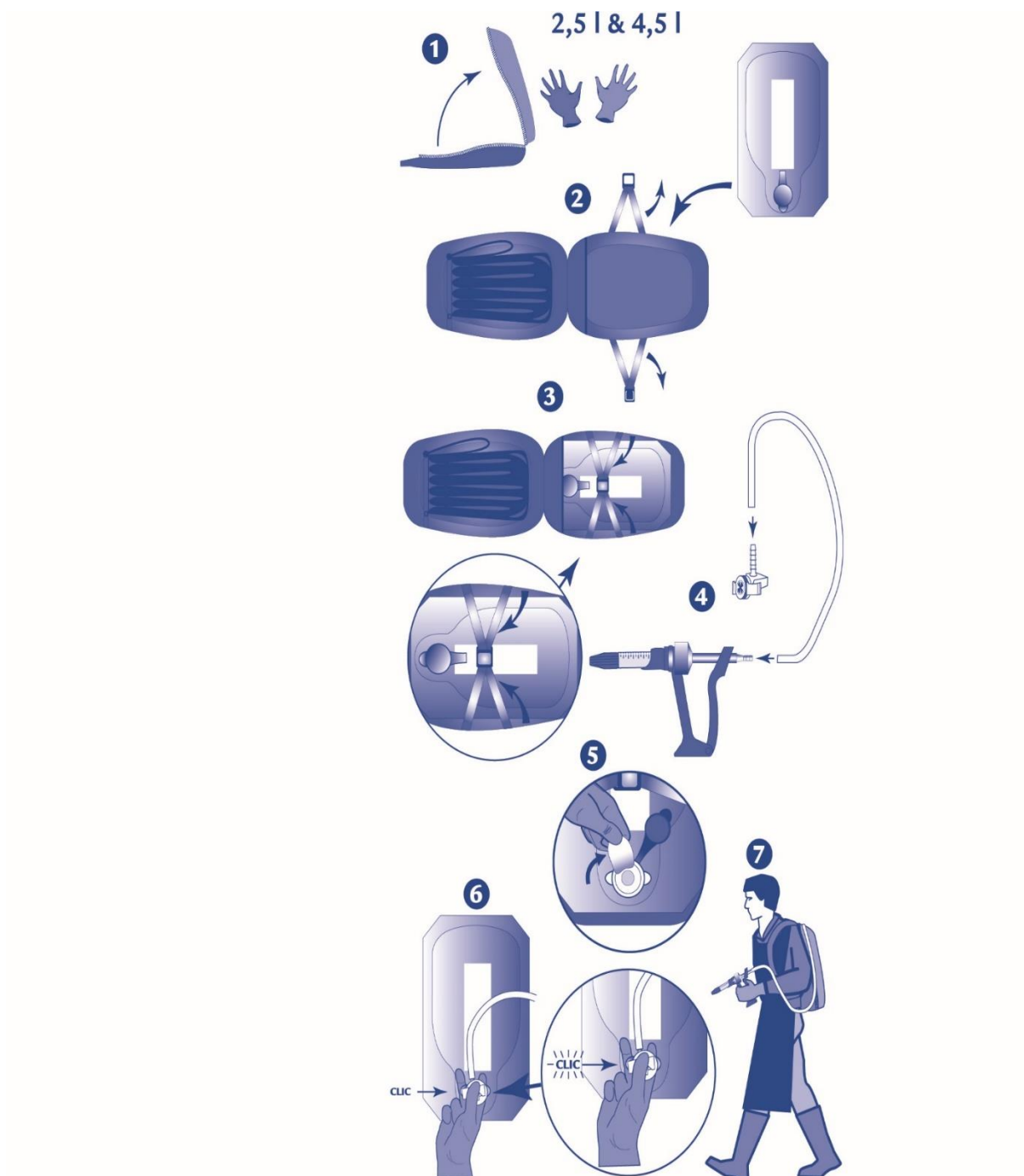
500 ml & 1 L



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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 wszy gryzących w okresie 4 – 6 tygodni po podaniu produktu.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce lub worku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Tylko dla butelek: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.
Tylko dla worków: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 zużytym 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 2516/16

Butelka o pojemności 500 ml i 1 litra z dozownikiem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki 2,5 ml, 5 ml i 10 ml, umieszczone w pudełku tekturowym.

Butelka o pojemności 2,5 litra, z zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem.

Miękki worek (Flexibag) o pojemności 2,5 litra lub 4,5 litra, z łącznikiem typu POM „E-lock”, umieszczone w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue, 2065m LID
06516 Carros
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

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 fauny koprofagicznych.

Deltametryna jest bardzo toksyczna dla fauny koprofagicznej, organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może utrzymywać się w glebie i kumulować w osadach dennych.