

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

DELTATIC zdravilna ovratnica za male in srednje velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Španija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DELTATIC zdravilna ovratnica za male in srednje velike pse
deltametrin

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Ena ovratnica dolžine 60 cm (26,40 g) vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin 1,056 g

Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171) 0,396 g

Bela zdravilna ovratnica

4. INDIKACIJE

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*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

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

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri psih s poškodbami kože.

6. NEŽELENI UČINKI

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 poznane 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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (0–25 kg) za male in srednje velike pse

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Ena ovratnica na psa. Ovratnica dolžine 60 cm je namenjena za male in srednje velike pse. Prilega se vratu z obsegom do 48 cm.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini za »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

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.

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 zdravljenjo 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.

Brejost in laktacija:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

1.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska ali kovinska škatla z eno vrečico, ki vsebuje 1 ovratnico z obsegom 60 cm.

Kartonska ali kovinska škatla z dvema vrečicama, ki vsebujeta 1 ovratnico z obsegom 60 cm.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana