

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI DELTANİL DÖKME ÇÖZELTİSİ

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher ml'de;

Etkin madde:

Deltametrin 10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKLİ

Dökme Çözeltisi

Hafif sarımsı renkte, berrak yağlı çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Koyun ve sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanları

Bölgesel uygulama olarak, sığırlarda bit ve sineklerin yol açtığı enfestasyonların tedavisi ve önlenmesi; koyunlarda kene, bit, koyun biti ve kurt sineği ve kuzularda bit ve kenelerin tedavisi ve önlenmesi için kullanılır.

Sığırlarda: *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ve *Haematopinus eurysternus* dahil hem ısırıcı hem de kan emici bit enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için kullanılır. Ayrıca, *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* türleri ve *Hydrotaea irritans* dahil hem ısırıcı hem de rahatsızlık verici sinek enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesinde yardımcı olarak kullanılır.

Koyunlarda: Keneler (*Ixodes ricinus*), bitler (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), koyun biti (*Melophagus ovinus*) enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için, kurt sineği (genellikle *Lucilla spp.*) enfestasyonlarının tedavisi için kullanılır.

Kuzularda: Kene (*Ixodes ricinus*) ve bit (*Bovicola ovis*) enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İyileşmekte olan veya hasta hayvanlarda kullanmayınız. Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız. Yoğun deri lezyonları olan hayvanlarda kullanmayınız.

Hedef tür olmayan köpek ve kedilerde ürünün etiket dışı kullanımı toksik nörolojik belirtilere (ataksi, konvülsiyonlar ve tremorlar), sindirim sistemi belirtilerine (hipersalivasyon, kusma) sebep olabilir ve öldürücü olabilir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnci önlemek için, sadece lokal sinek popülasyonunun etkin maddeye duyarlılığından emin olduğunda kullanılmalıdır. Tedavi sonrasında klinik belirtiler düzelmezse, teşhis yeniden gözden geçirilmelidir.



Sığır ve koyunlarda sokucu ve rahatsızlık verici sineklerde ve bitlerde deltametrine direnç olguları bildirilmiştir. Deltametrine direncin bilindiği yerlerde ürün duyarlılık testinin sonucuna göre kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen veteriner hekime danışınız.

Ürün, doğrudan hayvan üzerindeki sineklerin sayısını azaltacaktır ancak bir çiftlikteki tüm sinekleri elimine etmesi beklenmemektedir. Bu yüzden, ürünün stratejik kullanımı parazitlerin duyarlılığı hakkında lokal ve bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre olmalı ve diğer parazitler mücadele yöntemleriyle birlikte kullanılmalıdır.

Direnç gelişme riskini artıracığından ve sonuç olarak etkisiz tedaviye yol açacağından aşağıdaki uygulamalardan kaçınma konusunda özen gösterilmelidir:

-aynı sınıftan ektoparazitler ilaçların uzun bir süreyle sık ve tekrar kullanımı

-vücut ağırlığının doğru tahmin edilmemesi sonucu düşük dozlama, ürünün hatalı uygulanması veya dozlama cihazının kalibre edilmemesi

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Deltametrin bir iritan olduğundan, hayvanların göz ve mukoz membranları üzerinde veya etrafında uygulamayınız.

Ürün sadece harici kullanım içindir.

Hayvanın ürünü yalamasını önleme konusunda özen gösterilmelidir. Aşırı sıcak havalarda ürünü kullanmaktan kaçınınız ve hayvanların yeterli suya erişiminin olduğundan emin olunuz. Büyük deri lezyonlarından emilim nedeniyle toksisite mümkün olduğundan ürün sadece hasar görmemiş deriye uygulanmalıdır. Ancak deri hali hazırda enfestasyondan etkilendiği için tedavi sonrasında lokal irritasyon belirtileri görülebilir.

(ii) Ürünü uygulayan kişiye ilişkin özel uyarılar

Ürüne veya bileşenlerinden birine aşırı duyarlı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Ürünü uygularken veya kısa süre önce uygulama yapılmış hayvanlara dokunurken su geçirmez önlük, botlar ve eldiven giyiniz. Aşırı bulaşma olan kıyafetleri derhal çıkarınız ve yeniden kullanmadan önce yıkayınız. Cilde bulaşan yerleri derhal sabun ve bol su ile yıkayınız. Bu ürünle çalıştıktan sonra veya yemeklerden önce elleri ve ürünle temas eden cilt bölgelerini yıkayınız. Gözlerle temas durumunda bekletmeden bolca temiz ve akan su ile yıkayınız ve acil tıbbi yardım alınız. Kazayla yutulması durumunda, ağzınızı bol su ile çalkalayınız, acil tıbbi yardım alınız ve ürün etiketini doktora gösteriniz. Ürünle çalışırken sigara içmeyiniz veya bir şey yiyip içmeyiniz.

Bu ürün, maruz kalan deride karıncalanma, kaşıntı, kırmızı lekelere sebep olabilen deltametrin içermektedir. Bu ürünle çalışma sonrası iyi hissetmezseniz, derhal tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya ürün etiketini doktora gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Deltametrin gübre faunası ve suda yaşayan organizmalara ve bal arılarına karşı oldukça toksiktir, toprakta kalıcıdır ve sedimentlerde birikme özelliğine sahiptir. Su ekosistemi ve gübre faunasına yönelik bu risk, deltametrin (ve diğer sentetik piretroidlerin) sığır ve koyunlarda çok sık ve tekrarlanan kullanımında kaçınmak suretiyle azaltılabilir (örn. aynı merada yıllık sadece bir tedavi kullanarak). Su ekosistemine yönelik risk, tedavi edilen koyunların tedaviden hemen sonra bir saat süreyle su kaynaklarına girmesini önlemek suretiyle daha da azaltılabilir.

Deltametrin hedef olmayan organizmaları olumsuz bir şekilde etkileme potansiyeline sahiptir. Tedavi sonrasında deltametrin dışkıyla atılmaktadır. Deltametrinin atılması 2 ila 4 hafta sürebilir. Tedavi edilen hayvanlardan deltametrin içeren dışkının meraya atılması gübreden beslenen organizmaların sayısını azaltabilir.



4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve ciddiyet)

Tedaviden sonra 48 saat boyunca sığırlarda çok nadir olarak pullanma ve kaşıntı dahil uygulama bölgesinde reaksiyonlar görülmüştür.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırmaya göre belirlenmektedir:

- çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- yaygın olmayan (1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- seyrek (10000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- çok seyrek (10000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebelik ve laktasyon süresince güvenilirliği çalışılmamıştır. Sıçan ve tavşanlardaki laboratuvar çalışmalarında herhangi bir teratojenik etki oluşmamıştır. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim veya diğer etkileşim şekilleri

Diğer insektisit veya akaristlerle birlikte kullanmayınız. Özellikle, organik fosforlu bileşiklerle birlikte kullanıldığında deltametrinin toksisitesi artmaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Harici kullanım için. Dökme şeklinde uygulama

Doz:

Sığır: Hayvan başına 100 mg deltametrin yani 10 ml ürün.

Koyun: Hayvan başına 50 mg deltametrin yani 5 ml ürün.

Kuzular (10 kg vücut ağırlığından az veya 1 aylıktan küçük): hayvan başına 25 mg deltametrin yani 2.5 mL ürün.

Uygulama:

Ürün, uygun bir aparat kullanılarak uygulanmalıdır.

-0.5 L ve 1 L'lik şişeler için, ürün bir dozlama kabı ile sunulmaktadır.

-2.5 L'lik şişe ve 2.5 L'lik ve 4.5 L'lik esnek torbalar için, uygun bir dozlama tabancasının kullanılması tavsiye edilmektedir. Esnek torbalar uygun bir sırt çantasında taşınmalıdır.

Uygun bir aplikatör şu özelliklere uygun olmalıdır:

-2.5 mL, 5 mL ve 10 mL'lik dozlama yapabilmeli.

-iç çapı 10 mm ve 14 mm olan esnek bir hortum ile sunulmalıdır.

Sığır: Uygun bir aplikatör kullanarak 10 mL'lik bir doz uygulayınız.

Koyun: Uygun bir aplikatör kullanarak 5 mL'lik bir doz uygulayınız.

Kuzular: Uygun bir aplikatör kullanarak 2.5 mL'lik bir doz uygulayınız.

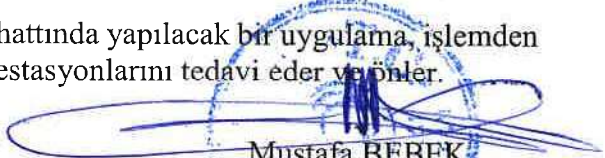
Uygulama bölgesi:

Hayvanın omuz hizasında sırtın orta çizgisi boyunca uygulayınız. Aşağıdaki özel talimatları takip ediniz.

Sığırlardaki bit enfestasyonları: Bir uygulama genelde tüm bitleri eradike edecektir. Tüm bitlerin tam olarak yok edilmesi, yumurtaların çatlaması ve bitlerin ölmesi 4-5 haftayı bulabilir. Hayvanların çok azı üzerinde oldukça az sayıda bit canlı kalabilir.

Sığırlardaki sinek enfestasyonları: Boynuz sineklerinin çok fazla olduğu yerlerde, enfestasyonların tedavisi ve önlenmesi 4-8 haftayı bulabilir.

Koyunlardaki kene enfestasyonları: Omuzların orta hattında yapılacak bir uygulama, işlemten sonra 6 haftaya kadar, her yaştan hayvanda kene enfestasyonlarını tedavi eder ve önler.


Mustafa BEBEK
Bakan'a
Daire Başkanı

Koyunlardaki bit enfestasyonları: Kısa veya uzun yapağılı koyunlarda omuzların orta hattında yapılacak uygulama, tedaviden sonra 4-6 hafta boyunca ısıricı bit veya koyun biti enfestasyonlarının insidansını azaltacaktır.

Koyunların, tüylerin kırılmasından (kısa yapağılı hayvanlarda) kısa bir süre sonra tedavi edilmeleri ve tedavi uygulanan hayvanların tedavi edilmeyenlerden ayrılması tavsiye edilmektedir.

Not: Koyunlarda kene, koyun biti ve bit enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi için, tüy örtüsü aralanmalı ve ürün deriye uygulanmalıdır.

Koyunlarda kurt sineği enfestasyonları: Sinek enfestasyonları görülür görülmez kurtçuk ile enfekte bölgeye doğrudan uygulayınız. Tek uygulama kurt sineği larvalarının kısa bir sürede ölmesini sağlayacaktır. Daha şiddetli kurt sineği enfestasyonlarında, kirli yünün uygulama öncesinde kırılması tavsiye edilmektedir.

Kuzularda kene ve bitler: Omuzlar hizasında sırtın orta hattına yapılan uygulama kene enfestasyonlarında 6 haftaya kadar tedavi ve koruma sağlayacak ve ısıricı bitlerin insidansını tedaviden sonra 4-6 hafta süreyle azaltacaktır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı sonrasında bazı yan etkiler görülmüştür. Bu etkiler sığırlarda paraestezi ve irritasyon, genç kuzularda aralıklı idrara çıkma şeklinde olmuştur. Bu etkilerin hafif, geçici olduğu ve herhangi bir tedavi olmaksızın kendiliğinden düzeldiği gösterilmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 17 gün geçmeden sığırlar, 35 gün geçmeden koyunlar kesime sevk edilmemelidir. İnek ve koyunlarda süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Bölgesel uygulama için insektisitler dahil ektoparaziterler. Piretrinler ve piretroidler.

ATCVet kodu: QP53AC11

5.1 Farmakodinamik özellikler

Deltametrin, insektisit ve akarisit etkiye sahip bir sentetik piretroiddir. Toz piretrum çiçeklerinden izole edilen orijinal insektisit ekstraktlarının sentetik analogları olarak gelişen geniş bir piretroid esterleri ailesinden biridir. Deltametrin bir alfa-siyano piretroiddir ve ikinci nesil piretroidlerin bir üyesidir. İkinci nesil piretroidlerde molekülün genel stabilitesi foto- ve biyo-degradasyona karşı artan dirençle ve artan insektisidal etki ile iyileştirilmiştir. Daha yavaş bir metabolizma hızı nedeniyle insektlere ve akarınlar karşı daha güçlü bir toksisiteye sahiptir. Piretroidlerin insektisidal etki şekli halen tam olarak bilinmemektedir ancak insektlerde güçlü nörotoksik etkileri vardır ve bu etki duyuşal koordinasyonda bozulmaya ve düzensiz motor aktiviteye ve böylece yıkıcı etkiye sebep olmaktadır. Piretroidler memelilerde oksidatif ve nörotoksik yollarla çok daha hızlı bir şekilde metabolize olurlar ve böylece nörotoksik etkiler ektoparaziter etki için gereken dozlardan çok daha yüksek dozlarda ortaya çıkmaktadır.

Deltametrin direncine iki fizyolojik mekanizmanın sebep olması olasıdır: moleküler deltametrin hedefinin mutasyonu veya metabolik enzim glutasyon-S-transferaz aracılığı ile.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Deriye uygulama sonrasında deltametrin sığır ve koyunların derisinden yavaş emilir. Piretroidler oksidatif ve nörotoksik yollarla metabolize olurlar. Hedef hayvanlarda emilen miktarların başlıca atılım yolu dışkıdır.


Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler listesi

Orta zincirli trigliseritler.

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığından, bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa hazır ambalajındaki ürünün raf ömrü: 5 yıl

Sadece şişeler için: Ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 yıl

Sadece torbalar için: Ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 2 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Sıkıca kapatılmış orijinal ambalajında, 25°C 'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, çıkarılabilir bir alüminyum kapsül, bir HDPE kapak ve 2.5 ml, 5 ml ve 10 ml'lik dozlama sağlayan bir ölçü bölmeli bir PP dozlama cihazına sahip 500 ml ve 1 litrelik beyaz, yüksek yoğunluklu polietilen şişe.

Çıkarılabilir alüminyum kapsül, bir PP kapak ve bir PP kuplajlı havalandırılmalı kapaklı 2.5 litrelik beyaz yüksek yoğunluklu polietilen şişe.

Karton kutu içerisinde, PP kapak ve kendine özgü bağlama şekli POM "E-lock"lu 2.5 litrelik veya 4.5 litrelik çok katmanlı PET/alüminyum/PA/PE esnek torba.

Tüm ambalaj şekilleri satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden ürün, atık su, su kaynakları veya drenaj sistemlerine veya yakınlarına atılmamalıdır. Deltametrinin toprakta kalıcı olduğu gösterilmiştir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VIRBAC HAYVAN SAĞLIĞI LTD. ŞTİ.

Zekeriyaköy Mah. Kilyos Cad. No 272 A6/D5 34450 Sarıyer-İSTANBUL

Telefon: 0212 201 50 10 Faks: 0212 201 61 11

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0098

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.08.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ


Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı