КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2991

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DELTATIC лечебен нашийник за големи до много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един нашийник от 75 cm (32.60g) съдържа:

Активна субстанция:
Deltamethrin 1.304 g

Ексципиенти:
Titanium dioxide (E171) 0.489 g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лечебен нашийник.
Бял нашийник.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (> 25 kg), за големи до много големи кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Нашийникът проявява:
- репелентен ефект (анти-хранене) за периоод от 5 месеца спрямо пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*)
- репелентен ефект за период от 6 месеца спрямо комари (*Culex pipiens*)

Нашийникът предпазва от:
- опаразитяване с кърлежи за период от 6 месеца.
- опаразитяване с бълхи за период от 4 месеца.

Доказана е репелентна ефикасност (анти-хранене) срещу *Phlebotomus* spp., така че употребата на този лечебен нашийник може да се приеме като част от програмата за превенция на лайшманиоза, както и репелентна ефикасност срещу комари от вида *Culex pipiens.*

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при кучета с кожни лезии.
Да не се използва при кученца на възраст под 7 седмици.
Да не се използва при котки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Тъй като нашийникът проявява пълния си ефект след една седмица, за предпочитане е той да се приложи една седмица преди животните да бъдат изложени на евентуално опаразитяване. Кърлежите ще бъдат умъртвени и ще паднат от гостоприемника в рамките на 24 до 48 часа след опаразитяването, без да са се хранили с кръв, но прикрепването на единични кърлежи след лечението не може да бъде изключено. По този начин не може напълно да се изключи предаването на инфекциозни заболявания чрез кърлежи. При неблагоприятни условия, предаването на инфекциозни заболявания чрез пясъчни мухи не може да се изключи напълно.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ефектът от къпането с шампоан върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не е тестван.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното поглъщане на този ветеринарномедицински продукт може да причини неблагоприятни реакции, включително невротоксични такива. Съхранявайте сашето с нашийника в картонената кутия до готовност за неговата употреба.

Избягвайте да оставяте децата да докосват нашийника, да си играят с него или да го поставят в устата си. Незабавно изхвърлете всички остатъци или отрязъци на нашийника. Измийте ръцете си със студена вода, след като поставите нашийника.

Избягвайте продължителния, интензивен контакт с нашийника или с животно, което го носи (напр. спане с животното). Това е особено валидно за деца.

Не пушете, не яжте и не пийте, докато работите с нашийника. Пазете нашийника далеч от храни, напитки и храни за животни.

При случайно поглъщане или инцидентна перорална експозиция, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Deltamethrin може да причини реакции на свръхчувствителност (алергии) при чувствителни хора. Хора с установена свръхчувствителност към deltamethrin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт и с лекуваното животно. В случай на реакция на свръхчувствителност, незабавно да се потърси медицински съвет.

Други предпазни мерки

Deltamethrin е токсичен за водните организми. Свалете нашийника, преди да оставите кучето да плува и преди да го къпете, за да избегнете неблагоприятно въздействие върху водните организми. Не трябва кучетата да бъдат допускани да плуват във вода през първите пет дни от носенето на нашийника.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи се наблюдава:

- локални алергични реакции (сърбеж, еритема, алопеция), включващи шията или кожата като цяло, които могат да показват локална или обща реакция на свръхчувствителност.
- стомашно-чревни симптоми, като повръщане, диария и хиперсаливация.
- невромускулни проблеми, като атаксия и мускулен тремор.

Освен това, в редки случаи се съобщава и за променено поведение (например летаргия и хиперактивност), понякога свързано с дразненето на кожата.

По принцип, симптомите изчезват в рамките на 48 часа след отстраняване на нашийника. Лечението трябва да бъде симптоматично, тъй като не е известен специфичен антидот.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са наблюдавани вторични ефекти при бременни кучета, използващи нашийника през периода на бременност и лактация, нито при кученца на майки, лекувани с нашийника до отбиването.

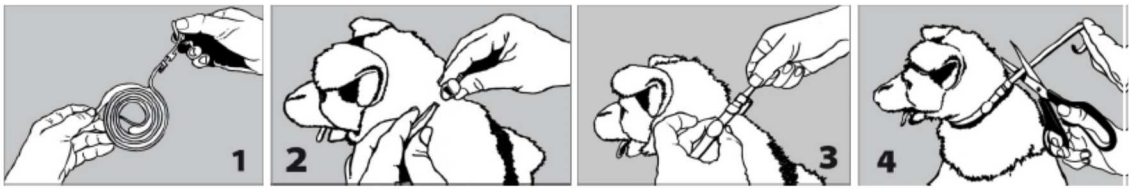
4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва с други ектопаразитициди (пиретроиди или органофосфати).

4.9 Доза и начин на приложение

За външна употреба. 1 нашийник/животно. Нашийникът с дължина 75 cm е предназначен за употреба при големи до много големи кучета. Обхваща врат с обиколка 65 cm (75 cm).

Извадете нашийника от опаковката и отделете удобно поставената лента за отлепване. Нагласете нашийника около врата на животното, без да го стягате прекалено. Между нашийника и врата на кучето трябва да се побират два прилепени един до друг пръста. Плъзнете края през катарамата и отрежете всяка излишна дължина, надвишаваща 5 cm.



Този нашийник е проектиран с механизъм за безопасно затваряне (безопасност срещу удушаване). Дори и при малко вероятен случай кучето да се закачи някъде с нашийника си, собствената сила на кучетата е достатъчна, за да разшири нашийника и да позволи бързото му освобождаване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При случайно поглъщане на нашийника от кучето, свържете се с вашия ветеринарен лекар. Могат да се наблюдават следните клинични признаци на интоксикация: некоординирани движения, тремор, хиперсаливация, повръщане, скованост на задните части. Тези клинични признаци обикновено отшумяват в рамките на 48 часа. В случай на поглъщане, стопанинът на животното трябва да се свърже с ветеринарния си лекар и не трябва да започва симптоматично лечение, като единствено ветеринарният лекар трябва да прецени необходимостта от всяко симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, пиретрини и пиретроиди.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Deltamethrin, който е фармакологично активната субстанция на нашийника, е молекула от семейството на синтетични пиретроиди (Тип-II) и се характеризира с акарицидната и инсектицидната си активност. Действайки върху безгръбначни чрез промяна на пропускливостта на натриевите канали, молекулата предизвиква хиперекситация, последвана от парализа (шоков ефект), тремор и смърт на паразита. Deltamethrin притежава репелентен ефект срещу флеботомите, които са вектори на *Leishmania infantum* (протозой, причиняващ лайшманиозата).

5.2 Фармакокинетични особености

Deltamethrin непрекъснато се освобождава от нашийника в козината и мастния филм, покриващ кожата. Активната субстанция се разпространява от мястото на директен контакт върху повърхността на кожата през липидите и в козината. Кожната резорбция на deltamethrin е ниска.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Polyvinyl chloride
Calcium stearate
Soybean oil, epoxidized
Diisooctyl adipate
Titanium dioxide (E171)
Triphenyl phosphate
Calcium zinc stearates

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години .
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази сашето във външната опаковка (картонена/метална кутия) с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Всеки нашийник е опакован в запечатано саше от полиетилен-терефталат-алуминий-полипропилен.
Размери на опаковката:
Картонена или метална кутия с едно саше, съдържащо 1 нашийник от 75 cm.
Картонена или метална кутия с две сашета, всяко съдържащо 1 нашийник от 75 cm.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Deltamethrin е токсичен за пчелите, рибите и други водни организми. Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни. Не изхвърляйте нашийника в околната среда или вода след употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2991

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/04/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР