Anexa Nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

DELTATOX
soluţie antiparazitară

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor.
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Numele şi adresa „Medicamentum" SRL, R. Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi
telefon/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39
e-mail: contact@medicamentum.md

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

DELTATOX
Soluţie antiparazitară de deltametrin pentru: bovine, ovine, caprine.

1 ml DELTATOX soluţie antiparazitară conţine:
Substanţa activă:
Deltametrin – 50 mg

Excipienţi:
Acetat de etil – 100 mg
Polisorbat 80 – 50 mg
Propilenglicol până la – 1 ml

3. INDICAŢII TERAPEUTICE *(pe specii ţintă)*

Medicamentul este recomandat pentru combaterea insectelor zburătoare (familiilor Muscidae şi Tabanidae) generatoare de miaze (Lucilia sp. Califora sp.), păduchilor malofagi şi hematofagi (Bovicola sp. Goniodes sp. Haematofinus sp.), căpuşelor (Ixodes sp. Ripicephalus sp.) şi a agenţilor scabiei (Sarcoptes, Notoendres, Cnemidocoptes, Chorioptes, Otodeptes) şi a maladiilor provocate de ele.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelo
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 6
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAŢII

Nu se administrează la animalele bolnave sau convalescente.
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se supun prelucrării animalele cu vârsta până la 2 luni şi cu afecţiuni ale pielii.

5. REACŢII ADVERSE

Nu se cunosc.
Dacă observaţi efecte severe sau alte efecte nemenţionate în acest prospect, anunţaţi de urgenţă medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

- Bovine, ovine, caprine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Se aplică extern:

Paraziţi	Mod de aplicare	Doze (produs/apă)
Bovine, ovine, caprine		
Căpuşe	Scufundare Pulverizare Îmbăiere manuală	1 ml/2 litri apă 1 ml/1 litru apă 1 ml/2 litri apă
Scabie, muşte	Pulverizare	1 ml/1 litru apă

Pentru combaterea căpuşelor, scabiei (Sarcoptes spp.; Soroptes spp; Chorioptes spp.) ovinele se îmbăiesc peste 6 – 8 zile după tunderea lor. Animalele se prelucrează pe teren special amenajat, dotat cu scurgere.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne şi organe: bovine, ovine, caprine – 0 zile.
Lapte: bovine, ovine, caprine – 0 zile.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra în loc uscat, la temperatura 5 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul nu se deversează în bazinele acvatice, fiind toxic pentru peşti.
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

Tineretul sub patru luni se tratează cu multă prudenţă. După tratament, animalele se feresc de ploaie şi acţiunea razelor solare.

Pentru a evita rezistenţa, medicamentului de uz veterinar trebuie utilizat numai în cazul în care susceptibilitatea populaţiei locale de muşte la substanţa activă este sigură.
Cazuri de rezistenţă la deltametrin au fost raportate la muşte care înţeapă şi muşte care sunt iritante pentru bovine, păduchi malofagi la ovine.

Medicamentul de uz veterinar va reduce numărul de muşte care stau direct pe animal. Utilizarea strategică a medicamentului prin urmare se va baza pe informaţii epidemiologice locale şi regionale cu privire la sensibilitatea paraziţilor şi utilizarea în asociere cu alte metode de gestionare a dăunătorilor.

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenţei şi ar putea conduce în cele din urmă la o terapie ineficientă:
1) Utilizarea prea frecventă şi repetată de actoparaziticide din aceeaşi clasă pe o perioadă extinsă de timp;
2) Subdozarea, care se poate datora subestimării greutăţii corporale, administrării incorecte a medicamentului sau lipsa de calibrare a aparatului de dozare.

Dacă semnele clinice nu sunt soluţionate după tratament, diagnosticul trebuie să fie revizuit.

Precauţii speciale pentru utilizarea la animale:

Medicamentul de uz veterinar este numai pentru uz extern.

Nu se aplică pe sau în apropierea ochilor animalului şi a mucoaselor.

Trebuie evitată lingerea medicamentului. Se va evita utilizarea medicamentului în timpul perioadelor cu vreme extrem de caldă şi se va asigura animalelor acces adecvat la apă.
Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat numai pe piele intactă. Cu toate acestea pot apărea semne de iritaţie locală a pielii după tratament deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicament sau la una din componentele sale trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar. Purtaţi echipament de protecţie, inclusiv şorţ şi cizme impermeabile, mănuşi impermeabile atunci când se aplică medicamentul sau la manipularea animalelor tratate recent. Scoateţi hainele puternic contaminate imediat şi spălaţi-le.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

A se evita contactul cu pielea. Dacă accidental stropii ajung pe piele, spălaţi imediat cu apă şi săpun din abundenţă. Spălaţi-vă mâinile şi pielea expusă după manipulare cu medicamentul şi înainte de mese. În caz de contact accidental cu ochii, clătiţi imediat cu multă apă curată potabilă, si adresaţivă la medic.

A nu se inhala soluţia. În caz de ingerare accidentală, spălaţi imediat gura cu multă apă curată potabilă, şi adresaţi-vă la medic.

Acest medicament conţine deltametrin care poate produce furnicări, mâncărime şi pete de roşeaţă pe pielea expusă. Dacă nu vă simţiţi bine după ce aţi lucrat cu acest medicament, consultaţi medicul şi prezentaţi acestuia eticheta medicamentului.

Alte măsuri de precauţie:

Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice, albinile melifere, este persistent în sol şi se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice şi fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente şi repetate a deltametrinului la bovine şi ovine, de exemplu, prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeaşi păşune.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menţinerea animalelor tratate departe de cursurile de apă timp de până la 4 săptămâni de la tratament.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Studii de laborator (şobolani, şoareci) nu au produs nici o dovadă de efecte taratogene sau embriotoxice.

Nu se supun prelucrării animalele în gestaţie avansată.

Utilizarea medicamentului în timpul perioadei de gestaţie şi lactaţiei la bovine, ovine şi caprine trebuie să fie în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medical veterinar responsabil.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune:

Nu se recomandă administrarea concomitentă a insecticidelor organofosforici.

Nu utilizaţi cu orice alt insecticid sau acaricid.

Supradozare:

Unele reacţii adverse au fost observate în caz de supradozare. Acestea includ parestezie şi iritaţii la bovine, precum şi urinare intermitentă sau senzaţii de urinare la mieii tineri. Acestea s-au dovedit a fi uşoare, tranzitorii şi dispar fără tratament.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabiltate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 60 zile.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripţie veterinară.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane 10 ml, 100 ml, 1 litru, produse ambalate în cutie de carton, însoţite de prospectul de utilizare.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR