Anexa Nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie de uz extern.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

- bovine, caprine, ovine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:

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.

4.3 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.

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

4.4 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.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 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.

4.5.2 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.

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.

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

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.

4.5.3 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.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţa si gravitate).

Nu se cunosc.

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

4.7 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.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu se recomandă administrarea concomitentă a insecticidelor organofosforici.

Nu utilizaţi cu orice alt insecticid sau acaricid.

4.9 Doză şi calea de administrare:

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

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

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidot), după caz.

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.

4.11 Perioada de aşteptare:

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

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE.

Remediu antiparazitar extern.

5.1 Proprietăţi farmacodinamice.

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticid, inclusiv insecticid (piretrine şi piretroide).
Codul ATC: QP53AC11

DELTATOX-ul este un insecticid piretroid, având ca substanţă activă deltametrinul, cu o eficacitate dovedită în distrugerea sistemului imunitar al insectelor dăunătoare, condiţionat sub formă de suspensie concentrată, condiţionare ce oferă un raport optim între eficacitatea biologică, remanentă şi siguranţa în aplicare, atât pentru operator, cât şi pentru beneficiar. E biodegradabil, are o fotostabilitate mare, nu pătează, nu lasă urme vizibile după aplicare şi nu este inflamabil. Manifestă o eficacitate deosebită împotriva întregului spectru de insecte dăunătoare: Dictyoptera - gândaci, Diptera - muşte si ţânţari, Siphonoptera - purici, păduchi, Hemiptera - ploşniţe, Lepidoptera - molii, Psocoptera – păduchi. Clasificat în U.E. ca un insecticid cu o toxicitate extrem de scăzută pentru vieţuitoarele non-vizate (în special, mamiferele), efectele sale adverse asupra acestora sunt absolut întâmplătoare şi neimportante ca gravitate. E insecticid care acţionează prin contact şi ingestie, penetrând extrem de rapid stratul de chitină al insectelor, paralizându-le sistemul nervos şi provocâdu-le moartea. Aplicarea DELTATOX-ului favorizează formarea unor depozite microscopice de substanţă activă după tratament, care nu pot fi absorbite repede de suprafaţa tratată, generând o remanenţă crescută.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

Studiile farmacocinetice a deltametrinului au fost efectuate la şobolani şi la şoareci.
Sau administrat pe cale orală deltametrinul cu marca carbonului ^{14}C la şobolanii masculi a câte 0,64 - 1,6 mg/kg greutate corporală.

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

În urma analizei s-a demonstrat că deltametrinul este degradat la un număr mare de metaboliţi derivaţi ai acidul său (6 compuşi) şi radicali alcoolici (8 compuşi) şi din derivaţi din grupa ciano (3 metaboliţi).

În termen de 8 zile, 79% din totalul radioactivităţii (compuşi ai deltametrinului cu carbonul ^{14}C) a fost recuperat: 36% în fecale şi 43% în urină, inclusiv cu o parte de substanţă activă şi a derivatului sau hidroxideltametrin.

Principalele mecanisme de metabolizare sunt clivajul în esteri şi oxidarea celui de-al patrulea atom de carbon din poziţia catenei în alcool, conjugarea în fenoxi-hidroxil şi acizi carboxilici, glucuronoconjugare.

Fragmentul de acid este excretat rapid ca glucuronid, cu cantităţi mici excretate ca moleculă liberă şi ca glicină conjugată.

Scindarea grupării ester din deltametrin duce la eliberarea de cianură care este transformată în principal în tiocianat şi acidul 2-iminotiazolidin-4-carboxilic.

Femelele de şobolan au primit pe cale intravenoasă 2,4 mg/kg (marcat cu ^{14}C deltametrin).

În 24 de ore, 74,9% din doza administrată este eliminată: 49,17% prin urină şi 25,73% prin fecale.

În 120 de ore, 86,6% din doza administrată este eliminată, dintre care 63,28% prin urină.

Numai concentraţii scăzute de radioactivitate pot fi măsurate în creier: 96, 9% şi 2 µg/kg la 4, 24 şi 120 de ore după tratament.

La 24 de ore după injectare, concentraţiile de radioactivitate au fost 34 µg/kg în muşchi, 1665 µg/kg în grăsime, 272 µg/kg în ficat şi 211µg/kg la rinichi.

Iar după 120 ore, s-au depistat următoarele date: 5, 1395, 39 şi 29 µg/kg în muşchi, grăsime, ficat şi rinichi.

După administrarea orală de 1,7 - 4,4 mg/kg greutate corporală marcată cu ^{14}C deltametrin (în 3 probe diferite), la şoareci masculi, aproape toată radioactivitatea a fost excretată în termen de 8 zile de la administrare. Calea metabolică este similară cu cea descrisă la şobolani, dar procentul relativ de metaboliţii găsiţi în urină şi fecale este puţin diferită.

Deltametrina administrată local rămâne în cea mai mare parte pe stratul de păr al animalelor tratate şi este foarte puţin absorbită prin piele. Spre deosebire de piretrine naturale şi piretroizi sintetici mai vechi, deltametrina este silenţioasă rezistentă la luminile UV, ceea ce permite un efect rezidual între 5 şi 10 zile pentru majoritatea spray-urilor şi scufundărilor.

Animalele tratate pot ingera deltametrină prin lins şi îngrijire. O cantitate mare din acesta este excretată nemodificată prin fecale. Deltametrina absorbită este rapid metabolizată în ficat până la metaboliţi netoxici care sunt excretaţi prin urină. Acest lucru este realizat de o enzimă specifică numită glucuronidază.

Ca regulă generală, medicamentele deltametrinei sunt aprobate pentru utilizare pe animale de lapte în multe ţări.

MEDICAMENTUM S.R.L. IDNO 1003601002

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

5.3 Proprietăţi referitoare la mediul înconjurător:
Deltametrinul are potenţial de a afecta negativ organismele nevizate: atât pe cele din, apă cât şi pe cele din bălegar. După tratament, excreţia deltametrinului poate să-şi păstreze nivelul de toxicitate până la 4 săptămâni. Fecalele, care conţin deltametrin, excretate pe păşuni, pot reduce din abundenţă fauna din bălegar, care poate avea un impact asupra degradării bălegarului.
Deltametrinul este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice şi albinele melifere. Persistă în sol şi se poate acumula în sedimente.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Acetat de etil
Polisorbat 80
Propilenglicol

6.2 Incompatibilităţi:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:
Valabilitate 24 luni în ambalaj original.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 60 zile.
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
Medicamentul se depozitează la temperatura 5 - 25°C, ferit de lumină.
A nu se păstra medicamentul şi ambalajul la un loc cu hrana. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacon de sticlă brună cu volumul de 10 ml.
Flacon de sticlă brună cu volumul de 100 ml.
Flacon de plastic cu volumul de 1 litru.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
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.

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

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
SRL „Medicamentum"
MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,
tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.
e-mail: medicamentum@mail.ru
www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
210161

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2021