**ULOTKA INFORMACYJNA**

**DELTATIC 1,304 g**

obroża lecznicza dla dużych i bardzo dużych psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Deltatic 1,304 g obroża lecznicza dla dużych i bardzo dużych psów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna obroża o długości 75 cm (32,60 g) zawiera:

**Substancja czynna:**

Deltametryna 1,304 g

**Substancje pomocnicze:**

Tytanu dwutlenek (E171) 0,489 g

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Zakażenie pasożytami wrażliwymi na deltametrynę.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*) dzięki działaniu roztoczobójczemu przez okres 6 miesięcy.

Zapobieganie ukąszeniom muchówek (*Phlebotomus perniciosus*) dzięki działaniu odstraszającemu (przeciwdziała żerowaniu) przez okres 5 miesięcy.

Zapobieganie ukąszeniom komarów (*Culex pipiens*) dzięki działaniu odstraszającemu (przeciwdziała żerowaniu) przez okres 6 miesięcy.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Ze względu na brak odpowiednich badań nie stosować u szczeniąt poniżej 7. tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u psów ze zmianami skórnymi.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach stwierdzano miejscowe zmiany skórne (świąd, rumień, wypadanie sierści) występujące wokół szyi lub ogólnie na skórze, co może wskazywać na miejscową lub uogólnioną reakcję nadwrażliwości.

W sporadycznych przypadkach stwierdzano również zmiany w zachowaniu (np. senność lub nadpobudliwość), którym często towarzyszyło podrażnienie skóry.

W sporadycznych przypadkach obserwowano objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak wymioty, biegunka czy nadmierne ślinienie się.

W sporadycznych przypadkach obserwowano zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, takie jak niezborność ruchów czy drżenie mięśni. Objawy zwykle ustępowały samoistnie w ciągu 48 godzin od zdjęcia obroży.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy zdjąć psu obrożę. Leczenie powinno mieć charakter objawowy, ponieważ nie jest znana żadna swoista odtrutka.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (> 25 kg) – dla dużych i bardzo dużych psów

**8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Jedną obrożę należy zastosować u jednego psa. Obroża o długości 75 cm przeznaczona jest
dla dużych i bardzo dużych psów. Pasuje do obwodu szyi o długości do 65 cm.

Wyjąć obrożę z opakowania i oderwać pasek umożliwiający wygodne otwarcie. Założyć obrożę

w taki sposób, aby nie przylegała zbyt ściśle do szyi zwierzęcia. Między szyją psa a obrożą powinny mieścić się obok siebie dwa palce. Wsunąć końcówkę obroży w zapięcie i jeżeli wychodząca

z zapięcia końcówka obroży jest dłuższa niż 5 cm, należy odciąć kawałek obroży powyżej tych 5 cm.



Obroża jest zaprojektowana w sposób zapewniający bezpieczeństwo po jej założeniu (ochrona przed uduszeniem). W przypadku bardzo mało prawdopodobnej sytuacji zahaczenia się psa o przeszkodę, zwierzę własnymi siłami jest w stanie rozciągnąć obrożę w takim stopniu, aby szybko się z niej uwolnić.

**9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”

**10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać saszetki w tekturowym opakowaniu zewnętrznym.

**12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W związku z tym, że działanie obroży staje się w pełni skuteczne po upływie jednego tygodnia, najlepiej jest ją założyć tydzień przed prawdopodobnym narażeniem zwierząt na inwazję.

Kleszcze takie zostaną zabite i same odpadną od żywiciela w ciągu 24-48 godzin od momentu inwazji, bez pobrania od niego krwi, przy czym nie można wykluczyć dalszej obecności pojedynczych kleszczy w czasie noszenia obroży. W związku z powyższym nie można wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze. W niekorzystnych warunkach przeniesienie chorób zakaźnych przez muchówki nie może zatem zostać całkowicie wykluczone.

Nie badano wpływu stosowania szamponu na skuteczność produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie tego produktu może wywołać działania niepożądane, w tym działanie neurotoksyczne.

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać obrożę w saszetce do momentu jej zastosowania.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas kontaktu z obrożą. Trzymać z daleka od żywności, napojów

i pasz.

Nie pozwalać dzieciom na bawienie się obrożą, ani na wkładanie jej do ust. Niezwłocznie usuwać wszelkie pozostałości lub odcięte elementy obroży. Po założeniu obroży umyć ręce zimną wodą.

Po przypadkowym kontakcie z jamą ustną lub połknięciu należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać przedłużonego kontaktu z obrożą lub psem noszącym obrożę. Dotyczy to między innymi unikania spania w jednym łóżku z psem noszącym obrożę; jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci.

U szczególnie wrażliwych osób deltametryna może wywoływać reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na deltametrynę powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym i noszącym go zwierzęciem. W przypadku reakcji nadwrażliwości zasięgnąć porady lekarskiej.

Inne środki ostrożności:

Mimo iż sporadyczny kontakt z wodą nie zmniejsza skuteczności obroży, deltametryna jest toksyczna dla ryb i innych organizmów wodnych. Psy noszące obrożę nie powinny pływać w ciekach wodnych.

Ciąża i laktacja:

Podczas badań laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży. Można stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia pasożytów zewnętrznych (pyretroidami lub związkami fosforoorganicznymi).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W razie przypadkowego połknięcia obroży przez psa należy zwrócić się do lekarza weterynarii. Mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: nieskoordynowane poruszanie się, drżenie, nadmiernie ślinienie się, wymioty, drętwienie (sztywność) kończyn tylnych. Objawy te zwykle ustępują samoistnie w ciągu 48 godzin. W przypadku przypadkowego połknięcia właściciel zwierzęcia powinien skontaktować się z lekarzem weterynarii i nie powinien rozpoczynać leczenia objawowego. Lekarz weterynarii powinien ocenić konieczność wprowadzenia leczenia objawowego.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny
z obowiązującymi przepisami.
Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może stwarzać zagrożenie
dla ryb i innych organizmów wodnych.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Dostępne opakowania:

Każda obroża lecznicza o wielkości 75 cm pakowana jest w saszetkę PET/Aluminium/PP.

1 lub 2 saszetki umieszczane są w tekturowym pudełku lub metalowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia