

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Taktic 12,5%, 125 g/1000 ml, koncentrat do sporządzania emulsji na skórę dla bydła, świń i owiec

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

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer, Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Taktic 12,5%, 125 g/1000 ml, koncentrat do sporządzania emulsji na skórę dla bydła, świń i owiec

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
amitraz 125 g/1000 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat przeznaczony jest:

- u świń: do zwalczania i zapobiegania inwazjom świerzbowców i wszy
- u bydła: do zwalczania i zapobiegania inwazjom kleszczy, świerzbowców i wszy
- u owiec: do zwalczania i zapobiegania inwazjom kleszczy, świerzbowców, wszy i wpleszczy

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt spragnionych lub zmęczonych.

Nie stosować u koni.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (amitraz) lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko można obserwować przypadki letargu, ataksji, anoreksji i nadmiernego ślinienia. Większość tych objawów występuje ze względu na działanie agonistyczne na receptory alfa-2-adrenergiczne. Objawy mają zwykle charakter przejściowy i zazwyczaj ustępują bez prowadzenia terapii.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, owca

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Preparat podaje się na skórę zwierząt w formie oprysku lub kąpeli.

Świnie: opryskiwać roztworem roboczym o stężeniu 40 ml koncentratu na 10 l czystej wody.

Lecznico: dwukrotny oprysk w odstępie 7-10 dni.

Zapobiegawczo: knury co 2-3 miesiące, lochy i loszki w momencie wprowadzania do porodówek, warchlaki po odsadzeniu lub przed wprowadzeniem do tuczarni.

Przed opryskiem usunąć paszę i ściółkę z kojca i zasłonić poidła. Zabiegowi poddać jednocześnie wszystkie zwierzęta, bez względu na obecność widocznych pasożytów. Opryskiwać obficie całe zwierzę, do momentu, kiedy będzie mokre, szczególnie dokładnie uszy, pachwiny i powierzchnię między kończynami przednimi.

Jednocześnie opryskać ściany, podłogę i elementy kojca. Pomieszczenia puste dezynfekować 1-krotnie roztworem w stężeniu 80 ml/10 l wody.

Bydło: opryskiwać świeżym roztworem o stężeniu 20 ml koncentratu/10 l czystej wody.

Zależnie od masy zwierzęcia użyć 5 do 10 l płynu roboczego, opryskując dokładnie całe zwierzę, do momentu, kiedy będzie mokre.

Rutynowo: co 2-3 miesiące celem zapobiegania wszawicy i świerzbowi. W razie ciężkiej inwazji wszy i świerzbowców - powtórzyć zabieg po 7-10 dniach. Poddać zabiegowi wszystkie zwierzęta, bez względu na stopień objawów klinicznych. Opryski profilaktyczne przeciw kleszczom: co 9-10 dni w okresie zagrożenia.

Owce: W przypadku kleszczy, wszy, wpleszczy i świerzbowców, włączając świerzbowczy, należy poddać leczeniu wszystkie zagrożone zwierzęta. W przypadku wystąpienia objawów ponownego zarażenia leczenie należy powtórzyć po 14 dniach. Tactic 12,5% nie ma silnego zapachu i nie powoduje problemu przy rozpoznawaniu matek przez jagnięta. Jednokrotne leczenie zabija kleszcze i chroni przed ponownym zarażeniem w okresie do 6 tygodni.

WSTĘPNE STĘŻENIE: Należy wymieszać 1 litr Tactic 12,5% z każdymi 250 litrami wody w celu otrzymania roztworu o stężeniu 0,05%.

UZUPELNIANIE: Wymieszać 1,5 litra Tactic 12,5% z każdymi 250 litrami wody. Uzupełnić przed ubytkiem 10% oryginalnie przygotowanego roztworu do kąpeli.

METODA: Przygotować roztwór do kąpeli w dniu prowadzenia kąpeli. Napelnić zbiornik do kąpeli czystą wodą. Dodać wymaganą objętość Tactic 12,5% bezpośrednio do wody w zbiorniku do kąpeli i wymieszać dokładnie. Należy pozbyć się zanieczyszczonego roztworu po jego zastosowaniu.

KIEDY STOSOWAĆ KĄPIEL: Dorosłe owce należy poddać kąpeli bezpośrednio przed okresem oczekiwanego pojawienia się kleszczy. Rosnące owce należy poddać kąpeli przed wprowadzeniem

ich do środowiska, w którym występują kleszcze. Jagnięta można bezpiecznie kąpać od 3-4 dnia życia i należy poddać je ponownej kąpieli po 3-4 tygodniach, ponieważ krótka wlna nie może utrzymać wystarczającej ilości roztworu zapewniającej długotrwałą ochronę. Przed prowadzeniem kąpieli należy owcom zapewnić wypoczynek oraz umożliwić zaspokojenie pragnienia. Owce powinny być przetrzymane w kąpieli przez 60 sekund, należy co najmniej jednokrotnie zanurzyć głowę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed opryskiem usunąć paszę i ściółkę ze stanowisk, w których stoją zwierzęta i zasłonić poidła.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

1. USUNĄĆ WSZELKIE ŚRODKI ŻYWNOŚCI PRZED OPRYSKIWANIEM

2. Zalecenia dla wykonujących zabieg:

Do wszelkich czynności przy koncentracie zaleca się noszenie kombinezonu ochronnego, gumowych rękawic i maski na twarz. Do pracy z płynem roboczym i przy zwierzętach świeżo poddanych zabiegowi - należy używać długich rękawic i butów gumowych oraz fartucha. W czasie zabiegu nie wolno jeść, pić lub palić. Unikać wdychania aerozolu powstającego w trakcie opryskiwania. Unikać kontaktu skóry, ust i oczu z preparatem, a w razie przedostania się koncentratu lub płynu roboczego na tkanki operatora - zmyć niezwłocznie. Po zabiegu zmyć dokładnie odzież ochronną, a zwłaszcza wnętrze rękawic.

Uwaga:

Amitraz nie jest preparatem fosforo-organicznym. W przypadku podejrzenia zatrucia/przedawkowania postępowanie powinno obejmować leczenie objawowe i podtrzymujące ze szczególnie uważną obserwacją funkcji serca i układu oddechowego.

Nie stosować atropiny. Nie wywoływać wymiotów.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło - 4 dni,

Świnie - 1 dzień,

Owce - 24 dni,

Mleko krów - 4 dni.

Nie stosować u owiec, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać z daleka od miejsc przechowywania żywności, napojów oraz paszy dla zwierząt.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

W przypadku mało prawdopodobnego przedawkowania, można obserwować występowanie objawów depresji centralnego układu nerwowego takich, jak senność i uspokojenie, ataksja oraz zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego połączone z anoreksją. Z reguły, można oczekiwać naturalnego powrotu do zdrowia bez konieczności interwencji klinicznej, lecz jeśli to konieczne należy prowadzić terapię podtrzymującą do momentu ustąpienia objawów.

Uwaga:

Amitraz nie jest preparatem fosforo-organicznym. W przypadku podejrzenia zatrucia/przedawkowania postępowanie powinno obejmować leczenie objawowe i podtrzymujące ze szczególnie uważną obserwacją funkcji serca i układu oddechowego.
Nie stosować atropiny. Nie wywoływać wymiotów.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Preparat Taktic 12,5% nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

Z uwagi na toksyczność amitrazy dla ryb, należy bezwzględnie unikać wylewania pozostałości preparatu oraz płynów powstałych po praniu i płukaniu odzieży poplamionej preparatem, jak również po myciu i płukaniu zawierających resztki preparatu naczyń i opakowań do zbiorników wodnych i jakichkolwiek źródeł wody w ich pobliżu. Zwierząt pokrytych preparatem nie należy myć ani splukiwać w naturalnych zbiornikach wodnych oraz w ich pobliżu.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

DD.MM.RRRR

15. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

16. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

17. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

301/96

18. INNE INFORMACJE

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

19. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

1000 ml

5000 ml

20. NUMER SERII

Nr serii:

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 8 tygodni.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją 12 godzin.