

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tactic koncentrátum külsőleges emulzióhoz A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Amitráz 125,00 g

Segédanyagok: ad 1 liter

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges emulzió.

Tiszta sárga folyadék, amely üledéktől és lebegő szemcséktől mentes.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh és sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarhák, juhok és sertések ektoparazitáinak (kullancs, rühatka, paklincs és tetű) irtására.

Szarvasmarháknál kullancsok (*Ixodes ricinus*), rühatkák (*Chorioptes* spp., *Sarcoptes* spp.) szörtetvek (*Damalinia bovis*) és vérszívó tetvek (*Linognathus vituli*) okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

Juhoknál kullancsok (*Ixodes ricinus*), rühatkák (*Psoroptes* spp.), szörtetvek (*Damalinia bovis*) és paklincsek (*Melophagus ovinus*) okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

Sertéseknél rühatkák (*Sarcoptes* spp.) és vérszívó tetvek (*Haematopinus suis*) okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható lovakon.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Hígítás nélkül nem alkalmazható.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazása kimerült vagy szomjazó állatokon nem javasolt. Alámerítéses alkalmazás előtt az állatokat javasolt megitatni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy a tömény szer vagy permetlé arcra, szembe, bőrre, szájba ne kerüljön. Véletlen szembe, testfelületre kerülés esetén a készítményt azonnal bő vízzel le kell mosni. Lenyelés esetén azonnali hánytatás szükséges. Mérgezés vagy annak gyanúja esetén a munkát azonnal félbe kell szakítani haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az amitráz iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: hosszúszáras gumikesztyű, zárt munkaruha és arcvédő maszk, gumicsizma és a testet betakaró gumikötény.

A kezelés alkalmával étkezni, dohányozni, szeszes italt fogyasztani tilos! Munka után a használt ruhát, védőfelszerelést azonnal le kell mosni, alapos zuhanyozás és ruhaváltás kötelező. A készítmény tűz- és robbanásveszélyes! Gyenge mérég!



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az előírt adagolás betartása mellett rendellenes testtartás, ataxia előfordulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

A fürösztő oldatot javasolt a kezelés napján elkészíteni.

Rühösség esetén a kezelést meg kell ismételni. Tetvesség, kullancs- és paklincs fertőződés esetén a kezelés ismétlése csak újrafertőződés alkalmával szükséges.

Szarvasmarha: hatóanyag-koncentráció: 0,025%

1 liter Tactic-ot 500 l vízzel alaposan el kell keverni a fürösztés, permetezés napján. 20%-os folyadékcsökkenésnél újrafeltöltés szükséges, amikor 1,5 liter Tactic-hoz 500 l vizet kell adni. Permetezésnél az állat egész testfelületét be kell permetezni addig, amíg az teljesen átnedvesedik. Az összes állatot együtt, egy csoportban szükséges kezelni, függetlenül attól, hogy a fertőződés látható-e vagy sem.

Juh: hatóanyag-koncentráció: 0,05%

1 liter Tactic-ot 250 l vízzel el kell keverni. Juhok kezelésére a fürösztés a leghatékonyabb módszer. Az állatokat a fürösztés előtt pihentetni és itatni kell. Az állatokat 30 másodpercig kell a fürösztővízben tartani és az állat fejét legalább egyszer, gyorsan, de teljesen alá kell meríteni. Ha 20%-kal csökken a folyadék mennyisége, újrafeltöltés szükséges. Ehhez 1,5 liter Tactic-ot 250 l vízzel kell elegyíteni. Rühösség esetén a fürdetést 7-8 nap múlva meg kell ismételni. Ecseteléses kezelésnél 400 ml Tactic-hoz 100 liter vizet kell használni.

Sertés: hatóanyag-koncentráció: 0,05-0,1%

Védekezés rühatka és tetű ellen egy kezeléssel: 10 liter vízhez 40 ml Tactic-ot kell önteni. Kezelésre a permetezés az ajánlott módszer. Kezelés előtt a pörköket nem kell eltávolítani. Az összes állatot együtt, egy csoportban kell kezelni függetlenül attól, hogy a fertőzöttség látható-e vagy sem. A takarmányt el kell távolítani, az itatóedényeket le kell takarni. Az egész almot el kell távolítani, az edényeket ki kell tisztítani. A permetlevelet a permetezés napján kell elkészíteni a megadott módon. A sertéseket saját óljukban kell kezelni, megfelelő permetlével úgy, hogy az állat a bőrfelületéig átnedvesedjék. Különös gondot kell fordítani a kezelésnél az állatok fülére, ágyéki területére és a mellső lábak közére. A falat, a padozatot és az etetőedények esetleges tartozékait is be kell permetezni. A kezelést 7-10 nappal később meg kell ismételni.

Folyamatos védekezés rühatka és tetű ellen az első kezelést követően:

A tenyészkacákat 2-3 havonta be kell permetezni. A kocákat még az elletőbe kerülésük előtt szükséges kezelni. A malacokat választás után vagy a hizlalóba történő átszállítás előtt kell permetezni. Az állomány új tagjait el kell különíteni és be kell permetezni, mielőtt még a többi állat közé kerülnének.

Az üres ellető helyiségek, etetőedények stb. kezelésére/ parazitától való mentesítésére Tactic permetlevelet kell használni. Ez esetben 10 liter vízhez 80 ml Tactic adagolandó.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Véletlenszerű túladagolás esetén szedatív hatás észlelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 4 nap (8 fejés)

Juh: hús és egyéb ehető szövetek: 24 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi használatra, inszekticidek, amidinek, amitráz.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AD01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amitráz tartós hatású kontakt inszekticid, mely a szinapszisok oktopamin receptorainak agonistájaként működik. Ezáltal fokozott idegi aktivitást idéz elő a parazitákban, ami azok gyors leválását és végső soron pusztulását idézi elő.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az amitráz viszonylag lassan szívódik fel bőrön át, a vér csúcskoncentrációját a kezelés után 24-72 órával éri el. Sertéseken a kezelést követő 12 óra múlva a teljes alkalmazott mennyiség 10%-ánál kevesebb szívódott fel. Metabolitja a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nonil-fenol-etoxilát
Tetraizopropil-karbodiimid
Nehéz aromás oldószer nafta

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 hétig.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 12 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti tartályban, jól lezárva, száraz helyen, illetéktelen személyektől, haszonállatoktól, élelmiszerektől elzárva tárolandó.

Fagyástól óvni kell!

Gyermekek elől elzárva tartandó!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml, 1 liter és 5 liter műanyag flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

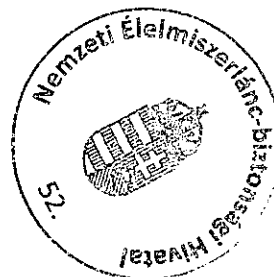
6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A Tactic koncentrátum külsőleges emulzióhoz A.U.V. nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35.
5831 AN Boxmeer
Hollandia



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3495/2/14 NÉBIH ÁTI (250 ml)

3495/3/14 NÉBIH ÁTI (1 l)

3495/4/14 NÉBIH ÁTI (5 l)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. március 6.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. április 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. február 17.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

