

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dectospot vet 10 mg/ml kertavaleluliuos naudalle ja lampaalle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 10,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kertavaleluliuos

Kirkas, kullanvaalea, öljymäinen liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja lammas.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: Täiden ja väiveiden, kuten *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ja *Haematopinus eurysternus*, aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy. Käytetään apuna myös purevien ja häiritsevien kärpästen, kuten *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-suvun kärpäset ja *Hydrotaea irritans*, aiheuttamien tartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Lammas: *Ixodes ricinus* -lajin puutiaisten sekä täiden ja väiveiden (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), täikärpästen (*Melophagus ovinus*) aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy ja tunnettujen raatokärpästen toukkien (yleensä *Lucilia* spp.) aiheuttamien tartuntojen hoito.

Karitsa: *Ixodes ricinus* -lajin puutiaisten ja *Bovicola ovis* -lajin väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää toipilaille tai sairaille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedosta poiketen kohde-eläimiin kuulumattomilla koirilla ja kissoilla, seurauksena voi olla neurologisia myrkytysoireita (hoipertelu, kouristukset, vapina), ruuansulatukseen liittyviä oireita (lisääntynyt syljeneritys, oksentelu) ja mahdollisesti kuolema.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on huomattavia ihovaurioita.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmiste vähentää suoraan eläinten iholla olevien kärpästen määrää, mutta ei hävitä kärpäsiä maatilalta kokonaan. Deltametriinille on todettu voivan muodostua resistenssiä, ja siksi valmisteen strategisen käytön tulee perustua paikalliseen ja alueelliseen epidemiologiseen tietoon loiseläinten herkkyydestä valmisteelle, ja sen rinnalla tulee käyttää muita torjuntamenetelmiä.

Seuraavia käytäntöjä tulee välttää, koska ne lisäävät resistenssin kehittymisriskiä ja voivat aiheuttaa hoidon epäonnistumisen:

- samaan luokkaan kuuluvien ulkoloislääkkeiden liian tiheä, toistuva ja pitkäaikainen käyttö
- liian pieni annostus (syynä voi olla esimerkiksi eläimen painon aliarvioiminen, lääkevalmisteen virheellinen annostelu tai annostelulaitteen puutteellinen kalibrointi).

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen pistävillä ja häiritsevillä kärpäksillä sekä lampaiden täillä ja väiveillä. Resistenssin välttämiseksi valmistetta tulee käyttää vasta kun on varmistettu, että paikallinen kärpäskanta on herkkä valmisteen vaikuttavalle aineelle.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Deltametriini on ärsyttävää ainetta, joten sitä ei saa levittää eläimen silmiin, limakalvoille, tai niiden lähelle.

Valmisteen annostelun jälkeen on huolehdittava, että muut eläimet eivät pääse nuolemaan käsiteltyä eläintä. Vältä käyttämästä valmistetta erittäin helteisessä säässä ja varmista, että eläimillä on riittävästi vettä.

Valmistetta saa käyttää vain terveelle iholle, koska laajojen ihovaurioiden alueelta tapahtuva imeytyminen voi aiheuttaa myrkytyksen. Paikallista ihoärsytystä voi kuitenkin ilmaantua hoidon jälkeen, koska ulkoloiset ovat jo voineet vahingoittaa ihoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen vaikuttavalle aineelle, tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmistetta tai äskettäin hoidettuja eläimiä käsitellessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita eli vedenpitävää esiliinaa, saappaita ja suojakäsineitä.

Vaihda pahoin kontaminoituneet vaatteet välittömästi ja pese ne ennen seuraavaa käyttökertaa.

Jos valmistetta roiskuu iholle, pese se välittömästi pois saippualla ja runsaalla määrällä vettä.

Valmisteen käsittelyn jälkeen on pestävä kädet ja valmisteelle alttiina ollut iho.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä puhdasta, juoksevaa vettä ja käänny lääkärin puoleen.

Jos nielet valmistetta, huuhtelee suu välittömästi runsaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste tai etiketti.

Älä tupakoi, juo tai syö, kun käsittelet valmistetta.

Tämä valmiste sisältää deltametriiniä, joka voi aiheuttaa iholle kihelmöintiä, kutinaa ja punoittavia laikkuja. Jos tunnet huonovointisuutta käsiteltyäsi tätä valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle valmisteen pakkausseloste tai etiketti.

Muut varotoimet

Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannan eliöstölle, vesieliöille ja mehiläisille. Se pysyy maaperässä kauan ja voi kerääntyä maakerroksiin.

Vesiekosysteemeihin ja lannan eliöstöön kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä deltametriinin (ja muiden synteettisten pyretroidien) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä lehmille ja lampaille, esimerkiksi siten, että hoito rajoitetaan yhteen kertaan vuodessa laidunta kohden. Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan lisäksi pienentää estämällä lampailta pääsy vesistöihin yhden tunnin ajan välittömästi hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Neurologisia oireita (yleistä levottomuutta tai uupuneisuutta, vapinaa tai epänormaaleja liikkeitä) on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia.

Iho-ongelmia (ihon hilseilyä, valoherkistymää ja kutinaa) on havaittu 48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Rotille ja kaneille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion mukaisesti.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää minkään muun hyönteismyrkyn tai punkkien torjunta-aineen kanssa.

Deltametriinin toksisuus lisääntyy erityisesti yhdessä organofosfaattien kanssa käytettynä.

4.9 Annostus ja antotapa

Ulkoiseen käyttöön. Kertavaleluun.

Annos:

Nauta: 100 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 10 ml:aa valmistetta.

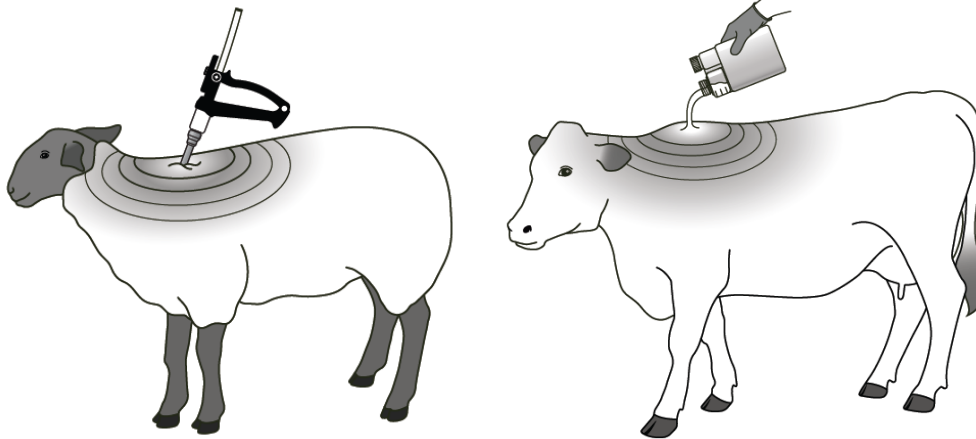
Lammas: 50 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 5 ml:aa valmistetta.

Karitsa (alle 10 kg painoinen tai 1 kuukauden ikäinen): 25 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 2,5 ml:aa valmistetta.

Valmiste on annettava laimentamattomana lapojen keskiväliin alla olevien kaavioiden mukaisesti.

Puutiaisten, täikärpästen sekä täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoitamiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi lampaan turkki jaetaan jakaukselle ja valmiste annostellaan eläimen iholle. Paras vaikutus saadaan noudattamalla seuraavia suosituksia:

- Hoito kannattaa antaa pian keritsemisen jälkeen (kun turkki on lyhyt).
- Uudelleentartunnoilta vältytään pitämällä hoidetut lampaat erillään hoitamattomista.



Valmiste suojaa kärpäsilta 4–6 viikon ajan.

Naudan täit ja väiveet: Yksi hoitokerta häätää yleensä kaikki täit ja väiveet. Voi kulua 4–5 viikkoa, ennen kuin täit ja väiveet ovat kokonaan hävinneet, sillä tämän ajan kuluessa myös munista kuoriutuvat täit kuolevat. Pienellä määrällä eläimiä voi esiintyä täitä erittäin vähäisessä määrin.

Lampaan täikärpäset, täit ja väiveet: Yksi käsittely vähentää väiveiden tai täikärpästen aiheuttaman loistartunnan esiintyvyyttä 4–6 viikon ajan käsittelyn jälkeen.

Lampaan raatokärpästen toukkien aiheuttamat tartunnat: Annostele mahdollisimman varhaisessa vaiheessa suoraan alueelle, jolla kärpäsentoukkia on havaittavissa. Yksi hoitokerta varmistaa, että raatokärpäsen toukat kuolevat nopeasti. Pidemmälle edenneissä tartunnoissa likaantuneen villan leikkaaminen ennen hoitoa on suositeltua.

Sään vaikutusta hoidon tehoon ei ole tutkittu.

Musca-suvun kärpästen torjuntavaikutuksen kestossa voi olla vaihtelua.

Valmisteen annosteluun tulee käyttää asianmukaista annosteluvälinettä:

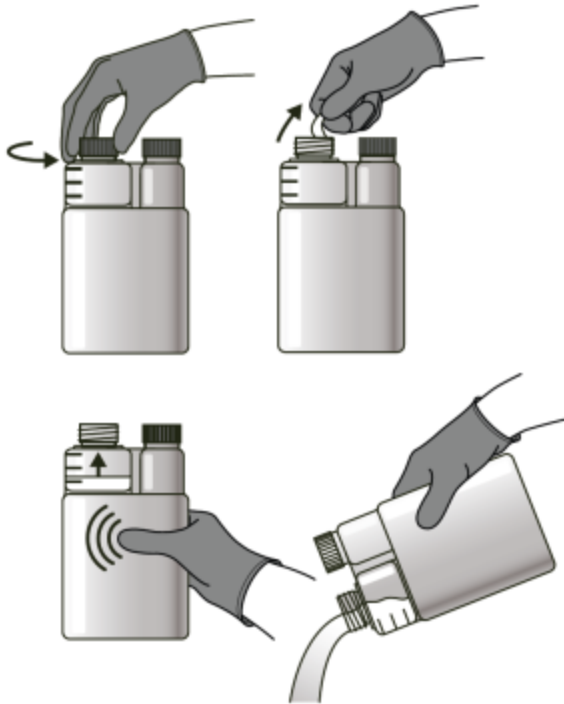
- 250 ja 500 ml:n pakkauksissa käytetään asteikolla varustettua kammiota, joka on kiinnitetty säiliöön.
- 1 litran ja 2,5 litran pakkausten yhteydessä suositellaan käytettäväksi asianmukaista annostelulaitetta.

Annostelulaitteen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

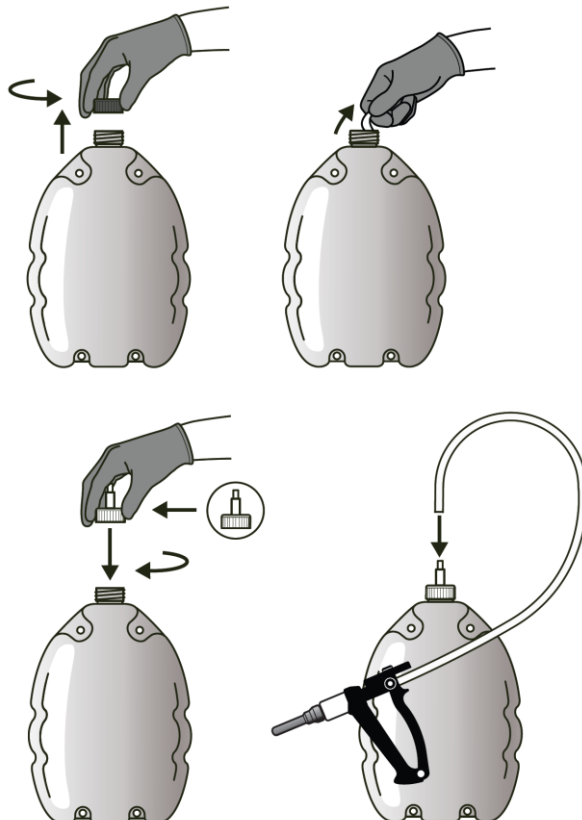
- Sillä on voitava antaa 5 ja 10 ml:n annoksia.
- Siinä on oltava taipuisa letku, jonka sisähalkaisija on 6–12 mm.

Annosteluvälineiden suositeltava käyttötapa esitellään seuraavissa kuvissa.

1. Asteikolla varustetun kammion käyttäminen 250 ja 500 ml:n pakkauksissa:



2. 1 ja 2,5 litran pakkausten kiinnittäminen annostelulaitteeseen:



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen jälkeen on havaittu joitakin haittavaikutuksia. Näitä ovat naudoilla tuntohäiriöt ja ärsytysoireet sekä nuorilla karitsoilla virtsantulon katkonaisuus tai tiheä virtsaamistarve.

Oireet ovat olleet lieviä, ohimeneviä ja itsestään paranevia.

4.11 Varo aika

Nauta

Teurastus: 18 vrk

Maito: nolla tuntia

Lammas

Teurastus: 35 vrk

Maito: 24 tuntia

Koska eläimet puhdistavat toisiaan nuolemalla, ristikontaminaation todennäköisyys on merkittävä. Siksi tätä valmistetta saaneet eläimet on pidettävä erossa muista eläimistä koko enimmäisvaroajan. Jos tätä suositusta ei noudateta, jäämiä voi siirtyä eläimiin, joita ei ole käsitelty tällä valmisteella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QP53AC11

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet. Pyretriinit ja pyretroidit.

5.1 Farmakodynamiikka

Deltametriinimolekyylä kuuluu synteettisten pyretroidien ryhmään. Se on hyönteisiä ja punkkeja tappava aine, joka vaikuttaa muuttamalla natriumkanavan läpäisevyyttä ja aiheuttaa loiseläimelle ylivireystilan, jota seuraa äkillinen halvaantuminen (ns. knockdown-vaikeus), vapina ja kuolema. On olemassa kaksi fysiologista mekanismia, jotka todennäköisesti tukevat resistenssin muodostumista deltametriinille: deltametriinin molekulaarisen kohteen mutaatio tai genominen valinta, joka lisää mitokondriaalisten oksidaasi- ja esteraasientsyymien ilmentyvyyttä.

5.2 Farmakokineetiikka

Naudan ja lampaan iholle annosteltu deltametriini imeytyy vähäisessä määrin ihon läpi. Pyretroidit metaboloituvat oksidaation ja neurotoksisen metabolaation kautta. Imeytynyt deltametriini erittyy pääasiassa kohde-eläinten ulosteeseen mukana.

5.3 Ympäristövaikutukset

Deltametriini voi vaikuttaa haitallisesti sekä vedessä että lannassa oleviin eliöihin, jotka eivät ole kohdelajeja. Toksisia määriä deltametriiniä voi erittyä neljän viikon ajan sen jälkeen, kun valmistetta on annosteltu eläimelle. Deltametriiniä sisältävät ulosteet voivat vähentää lantaa syövien eliöiden määrää, ja tämä voi hidastaa lannan maatumista laitumella. Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannan eliöstölle, vesieläimille ja mehiläisille. Se pysyy maaperässä kauan ja voi kerääntyä maakerroksiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuiset triglyseridit.

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

Pidä säiliö ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ja 500 ml:n suuritehyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut joustomuovipakkaukset, jossa on kaksikaulainen annostelusäiliö, sisäänrakennettu asteikolla varustettu kalibrointikammio ja polypropeeninen kuumasaumattu kierrekorkki.

1 litran ja 2,5 litran suuritehyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut litteäpohjaiset säiliöt, joissa on polypropeeninen suljin ja induktiosaumattu täyte. 1 litran ja 2,5 litran malleissa on nokallinen korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Valmistetta tai käytettyjä pakkauksia ei saa päästää pintavesiin tai ojiin.

Deltametriinin on osoitettu pysyvän kauan maaperässä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33247

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.09.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.08.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dectospot vet 10 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur och får.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pour-on, lösning

En klar, blek, gyllene, oljig vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och får

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Till nötkreatur: För behandling och förebyggande mot angrepp av både sugande och bitande löss, inklusive *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* och *Haematopinus eurysternus*.

Även som ett hjälpmedel vid behandling och förebyggande mot angrepp av både bitande och störande flugor inklusive *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* arter och *Hydrotaea irritans*.

Till får: För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar (*Ixodes ricinus*) och löss (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), stora fårlusen (*Melophagus ovinus*) och för behandling av sårflugor (oftast *Lucilia spp.*).

Till lamm: För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar (*Ixodes ricinus*) och löss (*Bovicola ovis*).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på konvalescenta eller sjuka djur.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Användning av läkemedlet utanför indikation hos hundar och katter som inte är målarter kan leda till neurotoxiska biverkningar (ataxi, kramper, darrningar) och matsmältningsbiverkningar (hypersalivation, kräkningar). Dessa kan vara livshotande.

Använd inte på djur med omfattande hudlesionser.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet kommer att minska antalet flugor direkt på djuret, men kan inte förväntas eliminera

samtliga flugor på en gård. Resistens mot deltametrin har konstaterats och därför ska den strategiska användningen av läkemedlet baseras på lokal och regional epidemiologisk information om känslighet för parasiter, och används tillsammans med andra metoder för växtskydd.

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande metoder, eftersom de ökar risken för resistensutveckling och i slutändan kan leda till ineffektiv behandling:

- alltför frekvent och upprepad användning av ektoparasitocider från samma klass under en längre tid;
- underdosering som kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av läkemedlet eller bristande kalibrering av doseringsapparaturen.

Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats hos stickande och störande flugor hos nötkreatur och löss hos får. För att undvika resistens bör läkemedlet endast användas om känsligheten hos den lokala flugpopulationen mot den aktiva substansen fastställts.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet är endast för utvärtes bruk.

Applicera inte på eller nära djurets ögon och slemhinnor eftersom deltametrin är retande..

Försiktighet bör vidtas för att förhindra slickning av läkemedlet.

Undvik att använda läkemedlet under extremt varmt väder och se till att djuren har tillräcklig tillgång till vatten.

Läkemedlet ska endast administreras på oskadad hud då toxicitet är möjligt på grund av absorption från stora hudskador. Dock kan tecken på lokal irritation inträffa efter behandling på hud som redan angripits.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bär skyddskläder, inklusive vattentätt förkläde, stövlar och ogenomträngliga handskar vid applicering av läkemedlet samt vid hantering nyligen behandlade djur. Ta genast av kraftigt förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden med tvål och rikligt med vatten.

Tvätta händer och exponerad hud efter hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med ögonen, spola genast med rikligt med rent, rinnande vatten och kontakta läkare.

Vid oavsiktlig förtäring, skölj genast munnen med rikligt med vatten och kontakta läkare. Visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen av läkemedlet.

Läkemedlet innehåller deltametrin som kan förorsaka stickningar, klåda och flammig rodnad på exponerad hud. Om du känner dig dålig efter att ha arbetat med läkemedlet, sök läkare omedelbart och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Övriga försiktighetsåtgärder

Deltametrin är mycket giftigt för gödsel fauna, vattenlevande organismer och honungsbin, är persistent i jord och kan ansamlas i sediment.

Risken för vattensystem och gödsel kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av deltametrin (och andra syntetiska pyretroider) hos nötkreatur och får,

till exempel genom användning av en enda behandling per år på samma betesmark. Risken för vattnekosystem kommer att minska ytterligare genom att hålla behandlad boskap borta från vattendrag i en timme genast efter behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Neurologiska tecken (allmän oro eller oförmåga att resa sig, tremor, onormala rörelser) har observerats. Frekvensen av dessa biverkningar är mycket låg.

Hudreaktioner (fjällande hud, fotosensibilitet och klåda) har observerats inom 48 timmar efter behandling. Frekvensen av dessa biverkningar är mycket låg.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte kunnat påvisa teratogena effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte med någon annan insekticid eller akaricid. Toxiciteten för deltametrin förstärks särskilt i kombination med organfosforföreningar.

4.9 Dos och administreringsätt

För utvärtes bruk. Pour-on applicering.

Dos:

Nötkreatur: 100 mg deltametrin per djur, motsvarande 10 ml av läkemedlet.

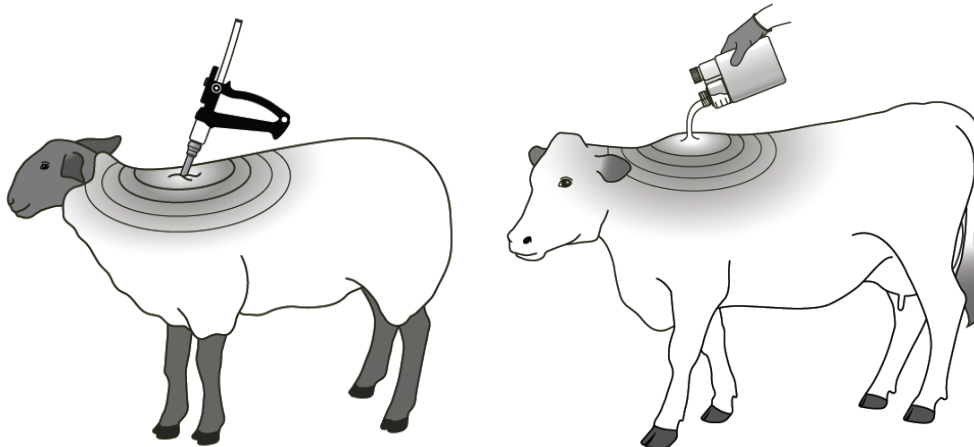
Får: 50 mg deltametrin per djur, motsvarande 5 ml av läkemedlet.

Lamm (under 10 kg kroppsvikt eller under 1 månads ålder): 25 mg deltametrin per djur, motsvarande 2,5 ml av läkemedlet.

Läkemedlet måste appliceras utan spädning, mellan skulderbladen på djuret längs ryggens mittlinje enligt bilderna nedan.

För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar, färlöss och löss på får, ska ullen delas och läkemedlet appliceras direkt på djurets hud. För maximal effektivitet är det tillrådligt:

- att behandla strax efter klippning (djur med kort ull)
- att hålla behandlade får separerade från obehandlade får för att undvika återkommande angrepp



Skyddet mot flugor varar i 4-6 veckor.

Löss på nötkreatur: En engångsapplicering brukar få bort alla löss. Fullständig eliminering av alla löss kan ta 4-5 veckor under vilka lössen kläcks ur äggen och dödas. Enstaka löss kan överleva på några få djur.

Stora färlusen och löss på får: En applicering reducerar förekomsten av angrepp av bitande löss eller stor färlus under en period på 4-6 veckor efter behandling.

Fluglarvsangrepp hos får: Applicera direkt på det av larver angripna området så snart fluglarver har observerats. En applicering säkerställer att fluglarverna avdödas på kort tid. Vid svårare angrepp rekommenderas att nedsmutsad ull klipps bort innan behandling sker.

Vädrets påverkan på effektens varaktighet har inte studerats.

Varaktigheten av prevention mot *Musca* spp. kan variera.

Läkemedlet ska appliceras med en lämplig doseringsapparat:

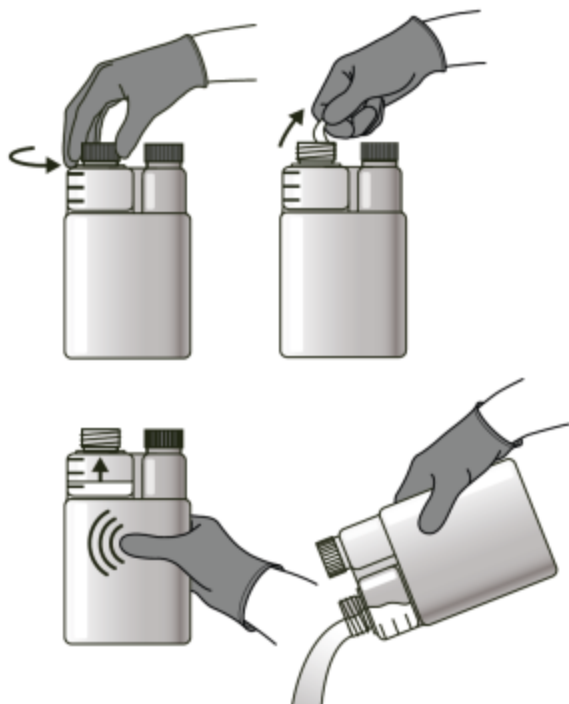
- För förpackningsstorlekarna 250 ml och 500 ml används en graderad kammare som är ansluten till behållaren.
- För förpackningsstorlekarna 1 liter och 2,5 liter rekommenderas användning av en lämplig applikator.

En lämplig applikator ska överensstämja med följande specifikationer:

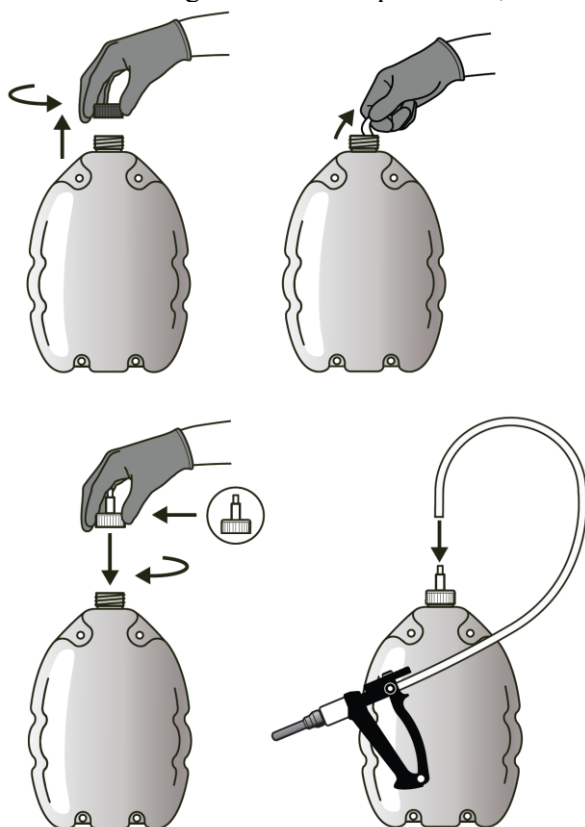
- den ska tillföra doser på 5 ml och 10 ml.
- den ska vara försedd med en böjlig slang med en inre diameter mellan 6 mm och 12 mm.

Den rekommenderade användningen av doseringsapparaterna visas nedan.

1. Användning av den graderade kammaren på behållarna med 250 ml och 500 ml:



2. Anslutning av behållarna på 1 och 2,5 liter till rätt applikator:



4.10 Överdoserig (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Biverkningar har noterats efter överdosering. Dessa inkluderar parestesier och irritation hos nötkreatur, samt intermittant urinering eller försök till urinering hos unga lamm. Biverkningarna har visat sig vara lindriga, övergående och försvinner utan behandling.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur
Kött och slaktbiprodukter – 18 dygn
Mjolk – noll timmar

Får
Kött och slaktbiprodukter – 35 dygn
Mjolk – 24 timmar

På grund av den signifikanta sannolikheten för att andra, icke behandlade djur, ska korskontamineras genom slickning, ska behandlade djur hållas avskilda från icke behandlade djur under hela karenstiden. Om denna rekommendation inte följs kan det leda till restmängder hos icke behandlade djur.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QP53AC11
Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, inkl. insektsdödande och repellerande medel. Pyretriner och pyretroider.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Deltametrinmolekylen tillhör familjen syntetiska pyretroider. Den kännetecknas av sin insektsdödande och akariciddödande aktivitet, och verkar genom att förändra genomsläppligheten för kalciumkanalmolekylen, vilket ger upphov till stark oro (hyperarousal), följt av paralytisk (bedövning), med darrningar och parasitdöd. Två fysiologiska mekanismer bidrar sannolikt till deltametrinresistens: mutation av det molekylära deltametrinmålet eller genomisk selektion för ökat uttryck av mitokondriella oxidas- och esterasenzymer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter dermal applicering absorberas deltametrin i viss mån genom huden på nötkreatur och får. Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska kanaler. Den primära utsöndringsvägen för den absorberade mängden i måldjuret är via feces.

5.3 Miljöegenskaper

Deltametrin har potentiellt negativ påverkan på icke-målorganismer, både i vatten och i dynga. Efter behandling, kan utsöndringen av potentiellt toxiska nivåer av deltametrin ske under en period av 4 veckor. Avföring innehållande deltametrin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan minska överflödet av dyngätande organismer vilket kan påverka gödselnedbrytning. Deltametrin är mycket giftigt för dyngfauna, vattenorganismer och honungsbin, är persistent i jord och kan ansamlas i sediment.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider med medellång kedja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras upprätt i originalförpackningen.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras skyddat mot mat, dryck och djurföda.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flexipack om 250 ml och 500 ml av polyeten med hög densitet och dispenser med två öppningar, inbyggd graderad kalibreringskammare och värmeförseglat skruvlock av polypropen.

Behållare om 1 liter och 2,5 liter med plan botten av polyeten med hög densitet och förslutningar av polypropen och induktionsvärmeförseglat foder. Ett lock med pip medföljer förpackningarna om 1 liter och 2,5 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Kontaminera inte ytvatten eller diken med läkemedlet eller använda behållare.

Deltametrin har visat sig vara persistent i jord.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

2,3& 4 Airton Close

Tallaght,

Dublin 24

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33247

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

30.09.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.08.2021