

LIITE 1
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Spotinor vet 10 mg/ml paikallisvaeluliuos naudalle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos

Kirkas, kullanvaalea öljymäinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja lammas

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Loistartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy naudalla (täit, väiveet ja kärpäset), lampaalla (puutiaiset, täit, väiveet ja lampaan täikärpäset sekä lihakärpäsen toukat) ja karitsalla (väiveet ja puutiaiset).

Nauta: Täiden ja väiveiden, kuten *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* ja *Haematopinus eurysternus*, aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy liha- ja lypsykarjalla. Apuna purevien ja häiritsevien kärpästen, kuten *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-kärpäset ja *Hydrotaea irritans*, aiheuttamien tartuntojen hoidossa ja ehkäisemisessä.

Lammas: Puutiaisten (*Ixodes ricinus*) ja täiden sekä väiveiden (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) ja lampaan täikärpästen (*Melophagus ovinus*) sekä lihakärpästen toukkien (yleensä *Lucilia* spp.) aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy.

Karitsa: Puutiaisten (*Ixodes ricinus*) ja väiveiden (*Bovicola ovis*) aiheuttamien loistartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää toipilaille tai sairaille eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Valmisteen hyväksytystä käytöstä poikkeava käyttö kohde-eläimiin kuulumattomilla koirilla ja kissoilla voi aiheuttaa neurologisia myrkytysoireita (ataksia, kouristukset, vapina) ja ruuansulatukseen liittyviä oireita (lisääntynyt syljeneritys, oksentelu) ja johtaa kuolemaan.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Resistenssin välttämiseksi valmistetta tulee käyttää vain, kun paikallisen kärpäspopulaation herkkyys vaikuttavalle aineelle on varmistettu.

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen pistävillä ja häiritsevillä kärpäsoilla ja lampaiden täillä ja väiveillä.

Valmiste vähentää karpästen määrää eläimissä, mutta ei hävitä karpäsiä maatilalta. Valmisteen suunnitelmallisen käytön tulee perustua paikalliseen ja alueelliseen epidemiologiseen tietoon loisten herkkyydestä, ja sitä tulisi käyttää yhdessä muiden tuholaistorjuntamenetelmien kanssa.

Seuraavia käytäntöjä tulee välttää, koska ne lisäävät resistenssin kehittymisriskiä, jonka seurauksena saattaa olla hoidon tehon menettäminen:

- samaan ryhmään kuuluvien ulkoloislääkkeiden liian tiheä, toistuva ja pitkäaikainen käyttö
- aliannostus, joka voi johtua siitä, että eläimen paino aliarvioidaan, valmiste annetaan virheellisesti tai annostelulaitteen kalibrointi on laiminlyöty.

Jos kliiniset oireet jatkuvat hoidon jälkeen, diagnoosi on tarkistettava.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Älä levitä valmistetta eläimen silmiin tai limakalvoille tai niiden lähelle.

Huolehdi siitä, etteivät eläimet nuole valmistetta. Vältä valmisteen käyttöä helteellä ja huolehdi siitä, että eläimillä on riittävästi juomavettä.

Valmiste tulee annostella terveelle nahalle, koska laajojen ihovaurioiden alueelta tapahtuva imeytyminen voi johtaa myrkytysoireisiin. Hoidon jälkeistä paikallisärsytystä voi esiintyä, koska iho voi olla jo loistartunnan vaurioittama.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteelle tai jollekin sen ainesosalle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmistetta annettaessa tai äskettäin hoidettuja eläimiä käsiteltäessä on käytettävä suojavausteita kuten vedenpitävää esiliinaa, saappaita ja suojakäsineitä.

Vaihda valmisteen likaamat vaatteet välittömästi ja pese ne ennen seuraavaa käyttöä.

Jos valmistetta joutuu iholle, pese se pois välittömästi saippualla ja runsaalla vedellä.

Pese kädet ja valmisteelle alttiina ollut iho aina valmisteen käsittelyn jälkeen ja ennen ruokailua.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla, puhtaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.

Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.

Älä tupakoi tai nauti mitään juomaa tai ruokaa, kun käsittelet valmistetta.

Valmiste sisältää deltametriiniä, joka voi aiheuttaa pistelyä, kutinaa ja läikikästä punoitusta iholla. Jos tunnet pahoinvointia käsiteltyäsi valmistetta, ota yhteyttä lääkäriin ja näytä hänelle valmisteen pakkausseloste.

Lääkärille:

Lisätietoa kliinisestä hoidosta on saatavilla myrkytystietokeskuksesta.

Muut varotoimet

Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannassa eläville eliöille, vesieliöille ja mehiläisille, se pysyy maaperässä ja voi kerääntyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeille ja lannassa eläville eliöille aiheutuvaa vaaraa voi vähentää välttämällä liian tiheää ja toistuvaa deltametriinin (ja muiden synteettisten pyretroidien) käyttöä naudoilla ja lampaila, esim. rajoittamalla käsittelyn vain yhteen kertaan vuodessa kutakin laidunta kohden.

Vesiekosysteemeille aiheutuvaa vaaraa voi vähentää myös siten, että hoidettua karjaa ei päästetä vesistöihin neljään viikkoon käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hilseilyä ja kutinaa on esiintynyt hyvin harvoin naudoilla 48 tunnin kuluessa käsittelystä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja maidonerityksen aikana ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää yhdessä muiden hyönteis- tai punkkimyrkkyjen kanssa. Deltametriinin toksisuus lisääntyy erityisesti yhdessä organofosfaattien kanssa käytettynä.

4.9 Annostus ja antotapa

Ulkoiseen käyttöön.
Kertavaleluun paikallisesti.

Annos:

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

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

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

Antotapa: Annostele kerta-annoksena eläimen selkään erityistä annostelijapulloa tai annosteluruiskua käyttäen yhteen kohtaan lapojen väliin selkärangan kohdalle. Torjuttaessa lihakärpästen toukkia lampailla on noudatettava alla olevia erityisohjeita.

Täit ja väiveet naudalla: Yksi hoitokerta häätää yleensä kaikki täit ja väiveet. Kaikkien täiden ja väiveiden häviäminen voi kestää 4–5 viikkoa, joiden aikana munista kuoriutuvat loiset kuolevat. Erittäin vähäinen määrä loisia voi selviytyä pienellä osalla eläimistä.

Kärpäset naudalla: Purevien ja ei-purevien kärpästen aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy. Jos vallitsevana lajina on *Haematobia irritans*, tartuntojen hoidon ja ehkäisyn vaikutusaika on 4–8 viikkoa. Käsittely kärpästen torjumiseksi voidaan uusia vasta neljän viikon kuluttua.

Puutiaiset lampaalla: Valmisteen anto keskelle selkää lapojen väliin hoitaa ja ehkäisee puutiaistartunnat kaiken ikäisillä eläimillä kuuden viikon ajan käsittelyn jälkeen.

Lampaan täikärpäset sekä täit ja väiveet lampailla: Valmisteen anto keskelle selkää lapojen väliin kerityille ja keritsemättömille lampailla vähentää väiveiden tai täikärpästen aiheuttaman loistartunnan esiintyvyyttä 4–6 viikon ajan käsittelyn jälkeen.

Lampaita hoidettaessa on suositeltavaa

- käsitellä eläimet pian keritsemisen jälkeen (eläimillä lyhyt villa)
- pitää käsitellyt lampaat erillään käsittelemättömistä tartunnan välttämiseksi.

Huom.: Puutiaisten, lampaan täikärpästen sekä täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi lampaan villa taitetaan jakaukselle ja valmiste annostellaan lampaan iholle.

Lihakärpästen toukat lampailla: Annostele valmistetta mahdollisimman pian suoraan alueelle, jolla kärpäsentoukkia on havaittavissa. Yksi käsittely riittää tappamaan lihakärpäsen toukat lyhyen ajan kuluessa. Laajojen muutosten yhteydessä likaantunut villa on syytä leikata pois ennen hoitokäsittelyä.

Väiveet ja puutiaiset karitsoilla: Valmisteen anto keskelle selkää lapojen väliin hoitaa ja ehkäisee puutiaistartunnat enintään 6 viikon ajan käsittelyn jälkeen ja vähentää väiveiden esiintyvyyttä 4–6 viikon ajan käsittelyn jälkeen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostuksen seurauksena on havaittu joitakin haittavaikutuksia, kuten tuntohäiriöitä ja ärsytysoireita naudoilla sekä tiheävirtsaisuutta tai virtaamisen yrittämistä nuorilla karitsoilla. Oireet ovat olleet lieviä ja ohimeneviä ja parantuneet ilman hoitoa.

4.11 Varo aika

Nauta:

Teurastus: 17 vrk

Maito: nolla tuntia

Lammas:

Teurastus: 35 vrk

Maito: Ei saa käyttää uuhille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävä ulkoloislääke, ml. hyönteismyrkyt. Pyretriinit ja pyretroidit.

ATCvet-koodi: QP53AC11

5.1 Farmakodynamiikka

Deltametriini on synteettinen pyretroidi, jolla on hyönteisiä ja punkkeja tappava vaikutus. Se kuuluu pyretroidiestereihin, jotka ovat jauhetuista pyrethrum-kasvin kukista uutettujen alkuperäisten hyönteismyrkkyjen synteettisiä vastineita. Deltametriini on alfa-syanopyretroidi ja se kuuluu toisen polven pyretroideihin, joiden molekyyli rakenne on aiempia yhdisteitä stabiilimpi. Deltametriinillä on siten parempi valo- ja biohajoamisen kestävyys ja tehokkaampi hyönteisiä tappava vaikutus. Se on entistä myrkyllisempi hyönteisille ja punkkeille, koska se metaboloituu hitaasti.

Pyretroidien hyönteisiä tappavaa vaikutusta ei tarkalleen tunneta, mutta niillä on hyönteisiin voimakas neurotoksinen vaikutus, joka johtaa koordinaatiokyvyn menettämiseen ja liikkeiden hallinnan estymiseen (ns. knock-down-efekti). Nisäkkäillä pyretroidit metaboloituvat oksidaation ja neurotoksinen metabolian kautta huomattavasti nopeammin, joten neurotoksisia vaikutuksia voi ilmetä vain annoksilla, jotka ovat moninkertaisesti suurempia kuin mitä tarvitaan ulkoloisten torjuntaan.

Deltametriiniresistenssiin vaikuttaa todennäköisesti kaksi fysiologista mekanismia: deltametriinin molekulaarisen kohteen mutaatio tai metaboliset glutationi-S-transferaasientsyymit.

5.2 Farmakokinetiikka

Eläimen nahalle annosteltu deltametriini imeytyy vähäisessä määrin ihon läpi naudalla ja lampaalla.

Pyretroidit metaboloituvat oksidaation ja neurotoksinen metabolian kautta.

Deltametriinillä käsitellyn eläimen elimistöön imeytyneet aine poistuu pääasiassa ulosteiden mukana.

5.3 Ympäristövaikutukset

Deltametriini voi vaikuttaa haitallisesti sekä vedessä että lannassa oleviin muihin eliöihin, jotka eivät ole kohdelajeja. Potentiaalisesti myrkyllisiä määriä deltametriiniä voi erittyä neljän viikon ajan käsittelyn jälkeen. Deltametriinillä käsiteltyjen eläinten laiturille jättämät ulosteet voivat vähentää lannassa elävien eliöiden määrää, mikä voi heikentää lannan hajoamista.

Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannassa eläville eläimille, vesieläimille ja mehiläisille, se pysyy maaperässä ja voi kerääntyä sedimentteihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä annostelupullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ml, 1 x 500 ml ja 2 x 500 ml kirkas HDPE-muovipullo, jossa on säädettävä annosmitta ja valkoinen polypropyleeninen kierrekorkki, pahvikotelossa.

1 litran ja 2,5 litran valkoinen HDPE-muovisäiliö, johon voi yhdistää annosteluruiskun ja jossa on valkoinen polypropyleeninen kierrekorkki, pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Vahingollista kaloille ja muille vesieliöille. Valmistetta tai käytettyjä pakkauksia ei saa päästää vesistöihin, lampiin tai ojiin.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31495

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 1.12.2014

Uudistamispäivämäärä: 18.6.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20/09/2022

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spotinor vet 10 mg/ml spot-on lösning för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

En klar, blekt gyllengul, oljig vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och får

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling och förebyggande av infestationer av löss och flugor på nötkreatur; fästingar, löss, fårlus och konstaterat spyflugeangrepp på får samt löss och fästingar på lamm.

Nötkreatur: För behandling och förebyggande av infestationer av både sugande och bitande löss, inklusive *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* och *Haematopinus eurytjernus* hos kött och mjölkproducerande nötkreatur.

Kan även användas för att effektivisera behandling och förebyggande av infestationer av både bitande och störande flugor, inklusive *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* och *Hydrotaea irritans*.

Får: För behandling och förebyggande av infestationer av fästingar, *Ixodes ricinus*, och löss (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), fårlus (*Melophagus ovinus*) och konstaterat spyflugeangrepp (oftast *Lucilia* spp.).

Lamm: För behandling och förebyggande av infestationer av fästingar, *Ixodes ricinus*, och löss, *Bovicola ovis*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på tillfrisknande eller sjuka djur.

Använd inte på djur som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller något hjälpämne.

Användning utanför indikationen på hundar och katter kan leda till neurotoxiska symptom (ataxi, kramper, darrningar) och symptom i mag-tarmkanalen (hypersalivering, kräkningar). Dessa kan vara livshotande.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att undvika resistens ska produkten endast användas om det har säkerställts att den lokala flugpopulationen är mottaglig för den aktiva substansen.

Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats hos stickande och störande flugor hos nötkreatur och löss hos får.

Produkten minskar antalet flugor som vilar direkt på djuret men förväntas inte eliminera alla flugor på gården. Den strategiska användningen av produkten bör således basera sig på lokal och regional epidemiologisk information om parasiters mottaglighet. Produkten ska användas i samband med andra skadedjurshanteringsmetoder.

Följande förfaranden ska undvikas, eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan i sista hand leda till att behandlingen blir ineffektiv:

- alltför frekvent och upprepade användning av ektoparasitmedel från samma klass under en längre period;
- underdosering, vilket kan bero på att kroppsvikten har underskattats, att produkten har administrerats på fel sätt eller att doseringsapparaten inte har kalibrerats.

Om kliniska symptom inte förbättras efter behandling bör diagnosen omprövas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Produkten är avsedd endast för utvärtes bruk.

Applicera inte på eller nära djurets ögon och slemhinnor.

Se till att djuret inte kommer åt att slicka i sig produkten. Undvik att använda produkten i extrem hetta och säkerställ att djuren har tillgång till vatten.

Produkten ska endast användas på oskadad hud, eftersom absorption via större hudskador kan leda till toxicitet. Tecken på lokal irritation kan dock uppstå efter behandlingen, eftersom huden redan kan ha påverkats av infestationen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för produkten eller för någon av dess beståndsdelar ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Använd skyddskläder inklusive vattentätt förkläde och vattentäta stövlar samt ogenomträngliga handskar vid applicering av produkten eller hantering av djur som nyligen behandlats.

Avlägsna kontaminerade kläder omedelbart och tvätta dem före användning.

Om produkten kommer i kontakt med huden ska området omedelbart rengöras med tvål och rikligt med vatten.

Tvätta händerna och exponerade hudområden efter hantering av produkten och före måltider.

Skölj ögonen omedelbart med en riklig mängd rent, rinnande vatten om de kommer i kontakt med produkten och kontakta läkare.

Vid oavsiktlig förtäring, skölj munnen omedelbart med en riklig mängd vatten och kontakta läkare.

Undvik att röka, dricka eller äta i samband med hantering av produkten.

Denna produkt innehåller deltametrin, som kan orsaka stickningar, klåda och röda fläckar på exponerad hud. Om du börjar må dåligt efter att ha hanterat denna produkt ska du konsultera läkare och visa upp denna etikett.

Till läkaren:

För råd om klinisk behandling kontakta den nationella giftinformationscentralen.

Andra försiktighetsåtgärder:

Deltametrin har hög toxicitet för organismer som lever i dynga, vattenlevande organismer och bin, den stannar på jordmån och kan ackumuleras i sediment.

Risken för akvatiska ekosystem och dyngfauna kan reduceras genom att man undviker alltför frekvent och upprepad användning av deltametrin (och andra syntetiska pyretroider) på nötkreatur och får och t.ex. begränsar användningen till en enda behandling per år på samma betesmark.

Ett ytterligare sätt att reducera risken för akvatiska ekosystem är att hålla behandlade nötkreatur borta från vattendrag i fyra veckor efter behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Skvamös förändring och klåda har iakttagits i mycket sällsynta fall hos nötkreatur under 48 timmar efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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.

I laboratoriestudier (råttor, kaniner) har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte produkten parallellt med andra insekticider eller akaricider. Toxiciteten för deltametrin förstärks särskilt i kombination med organiska fosforföreningar.

4.9 Dosering och administreringsätt

For utvärtes bruk.

Spot-on.

Dosering:

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

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

Lamm (under 10 kg kroppsvikt eller yngre än 1 månad): 25 mg deltametrin per djur motsvarande 2,5 ml av läkemedel.

Administrering: Applicera en engångsdos med den särskilda tryck-och-häll-dispenseringsförpackningen eller spot-on-applikatorn på ett ställe på ryggens mittlinje vid skulderbladen. För spyflugeangrepp på får se följande specifika indikationsanvisningar.

Löss på nötkreatur: En applicering räcker vanligen för att få bort alla löss. Det kan ta 4-5 veckor innan djuret är helt fritt från löss. Under denna tid kläcks lusäggen, varpå lössen dör. Mycket få löss kan överleva på en liten minoritet av djuren.

Flugor på nötkreatur: För behandling och förebyggande av infestationer av bitande och icke-bitande flugor. I områden där hornflugor dominerar kan produkten förväntas behandla och förebygga infestationer effektivt i 4-8 veckor. Behandling mot flugor bör inte upprepas inom fyra veckor.

Fästingar på får: Applicering på mittpunkten mellan skulderbladen behandlar och förebygger på ett ändamålsenligt sätt infestationer av fästingar på djur i alla åldrar upp till 6 veckor efter behandling.

Fårlus och löss på får: Applicering på mittpunkten mellan skulderbladen på får med kort eller lång päls minskar förekomsten av infestationer av bitande löss eller fårlus i 4-6 veckor efter behandling. Rekommendationer:

- Behandla genast efter klippning (djur med kort päls).
- Håll behandlade får borta från obehandlade får för att undvika återinfestation.

Obs.: Vid behandling och förebyggande av infestationer av fästingar, fårlus och löss på får ska pälsen delas och spot-on lösningen appliceras på djurets hud.

Konstaterat spyflugeangrepp på får: Applicera direkt på det fluglarvsinfekterade området omedelbart efter bevitnat flugangrepp. En applicering räcker för att garantera att alla fluglarver dör på en kort tid. Vid mer avancerade angreppsskador rekommenderas att nedsölad ull klipps bort före behandling.

Löss och fästingar på lamm: Applicering på mittpunkten mellan skulderbladen behandlar och förebygger på ett ändamålsenligt sätt infestationer av fästingar upp till 6 veckor efter behandling och minskar förekomsten av bitande löss i 4-6 veckor efter behandling.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vissa oönskade effekter har konstaterats efter överdosering, bland annat parestesi och irritation hos nötkreatur samt återkommande urinering eller urineringsförsök hos unga lamm. Dessa effekter har visat sig vara lindriga och övergående och har inte krävt någon behandling.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 17 dygn

Mjölk: noll timmar

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn

Mjölk: Får inte användas på tackor som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Ektoparasitoid för utvärtes bruk, inklusive insekticider. Pyretriner och pyretroider.

ATCvet-kod: QP53AC11.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Deltametrin är en syntetisk pyretroid som har insekticid och akaricid effekt. Det är en av en stor familj av pyretroider, som har utvecklats som syntetiska analoger av de ursprungliga insekticida extrakt som isolerats från pulveriserade pyrethrumblommor. Deltametrin är en alfa-cyano pyretroid och är en medlem av den andra generationens pyretroider, där den övergripande stabiliteten i molekylen förbättrats med motsvarande ökad resistens mot foto- och biologisk nedbrytning samt förbättrad insekticideffekt. Det är mer potent toxisk för insekter och kvalster på grund av sin långsammare metabolism.

Den exakta mekanismen för den insektsdödande effekten hos pyretroider är fortfarande osäker, men de är potenta nervgifter för insekter, vilket orsakar felaktig sensorisk samordning och oorganiserad motorik, därav "knock-down"-effekten. Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska vägar betydligt snabbare hos däggdjur, varför neurotoxiska effekter endast kan ske vid doser som är flera gånger högre än de som krävs för ektoparasitisk aktivitet.

Två fysiologiska mekanismer bidrar sannolikt till deltametrin resistens: mutation av det molekylära deltametrin målet eller genom metaboliska enzym glutation-S-transferas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter topikal applikation absorberas deltametrin något genom huden på nötkreatur och får. Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska vägar. Den huvudsakliga utsöndringsvägen för den absorberade mängden i måldjuret är via avföringen.

5.3 Miljöegenskaper

Deltametrin kan påverka skadligt till andra organismer, som är inte föremålade djurslagar, i vatten och dynga. Efter behandlingen kan potential toxiska mängder av deltametrin avges för fyra veckor. Avföringar på bete från behandlade djur kan minska antal av organismer som lever i dynga och således försämra kompostering av dyngan. Deltametrin har hög toxicitet för organismer som lever i dynga, vattenlevande organismer och bin, den stannar på jordmån och kan ackumuleras i sediment.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider, medellängkedjiga.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara dispenserflaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus.
Får ej frysas.
Förvaras under 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml, 1 x 500 ml och 2 x 500 ml klar högdensitetspolyetenflaska med intern graderad kalibrerare med vit skruvkork av polypropylen i en kartong.
1 liter och 2,5 liter vit högdensitetspolyeten ryggförpackning för användning med en lämplig doseringsapparat och en vit skruvkork av polypropylen i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Farligt för fisk och andra vattenlevande organismer. Förorena inte sjöar, vattendrag eller diken med produkten eller använda behållare.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31495

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01.12.2014

Datum för förnyat godkännande: 18.06.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20/09/2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.