

# VALMISTEYHTEENVETO

## 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

Seuraavien ulkoloistartuntojen ennaltaehkäisy ja hoito:

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*) ja tunnettujen lihakärpästen toukkien (yleensä *Lucilia* spp.) aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy.

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 sen joutumista silmiin ja limakalvoille on vältettävä.

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 jollekin valmisteen aineosalle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmistetta tai äskettäin hoidettuja eläimiä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita 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, vesielioille 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)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu neurologisia oireita (yleistä levottomuutta tai uupuneisuutta, vapinaa tai epänormaaleja liikkeitä) ja/tai iho-ongelmia (ihon hilseilyä ja kutinaa) 48 tunnin kuluessa hoidon antamisesta.

#### 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

Paikallisvaelukäyttöön.

Annos:

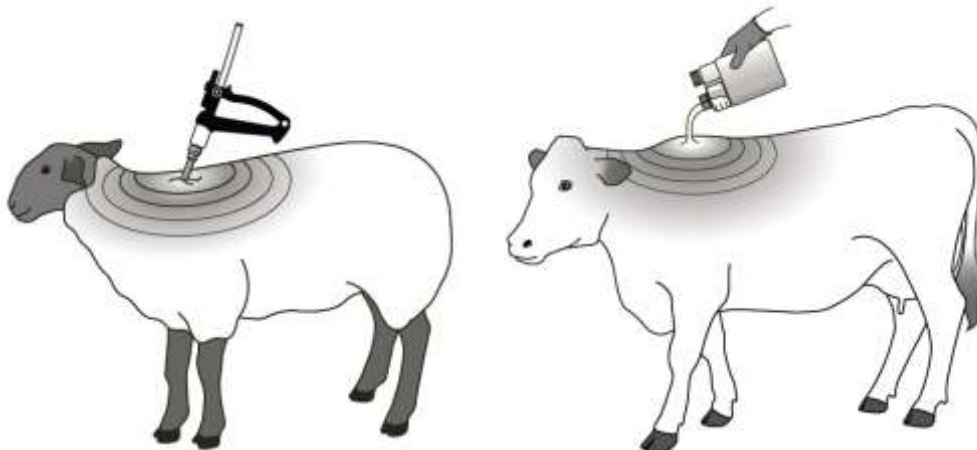
Nauta: 100 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 10 ml:aa valmistetta.

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

Valmiste on annettava laimentamattomana eläimen lapaluiden väliin selän keskiviivaa pitkin.

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

Sään vaikutusta hoidon tehoon ei ole tutkittu.

*Musca*-suvun kärpästen torjuntavaikutuksen kestossa voi olla vaihtelua.

Valmisteen annosteluun tulee käyttää asianmukaista annosteluvälinettä:

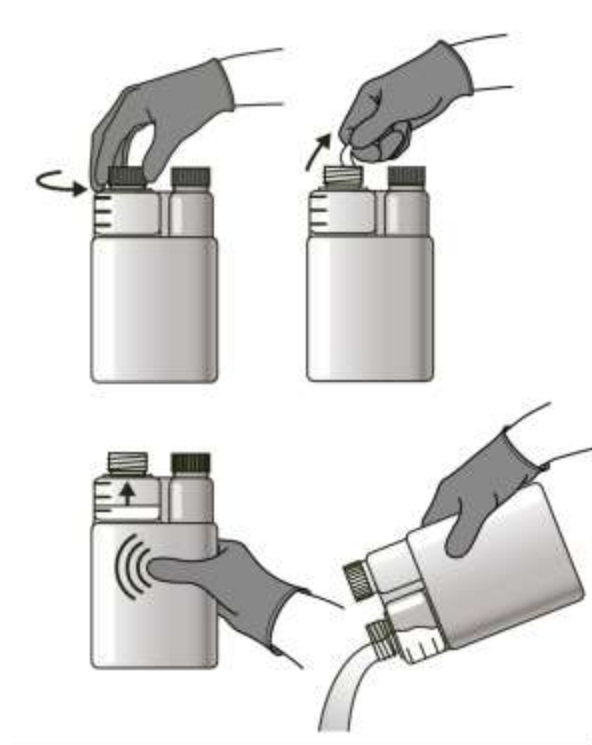
- 250 ja 500 ml:n pakkauksissa käytetään asteikolla varustettua kammiota, joka on kiinnitetty säiliöön.
- 1 litran ja 2,5 litran pakkausten yhteydessä suositellaan käytettäväksi asianmukaista annostelulaitetta.

Annostelulaitteen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

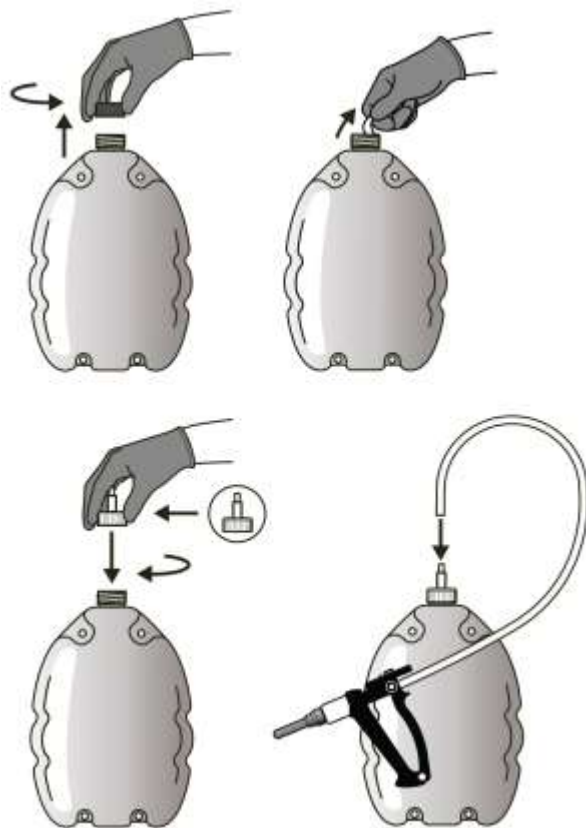
- Sillä on voitava antaa 5 ja 10 ml:n annoksia.
- Siinä on oltava taipuisa letku, jonka sisähalkaisija on 6–12 mm.

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 Varoaika

##### 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 enimmäisvaroaajan. 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 loiselölle ylivireystilan, jota seuraa äkillinen halvaantuminen (ns. knockdown-vaikutus), 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 Farmakokinetiikka**

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 lautumella.

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 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 suuritiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut joustomuovipakkaukset, jossa on kaksikaulainen annostelusäiliö, sisäänrakennettu asteikolla varustettu kalibrointikammio ja polypropeeninen kuumasaumattu kierrekorkki.

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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**

30.9.2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.9.2018

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**