

PAKKAUSSELOSTE

Coopersect spot on vet. 10 mg/ml paikallisvaleluliuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Schering-Plough Ltd.
Breakspear South
Harefield Uxbridge
Iso-Britannia

tai

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coopersect spot on vet. 10 mg/ml paikallisvaleluliuos
deltametriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää: 10 mg deltametriinia (vaikuttava aine) ja apuaineena keskipitkäketjuisia tyydyttyneitä triglyseridejä.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta: Täitartuntojen aiheuttamien ongelmien hallinta. Apuna kärpästen aiheuttamien ongelmien hallinnassa.
Lammas: Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*) ennaltaehkäisy ja hoito. Täi- ja väivetartuntojen aiheuttamien ongelmien hallinta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joissakin harvoissa tapauksissa voi nuorilla eläimillä esiintyä ruokahaluttomuutta, lihasvapinaa ja pientä rauhattomuutta 48 tunnin sisällä antamisesta.
Oireet ovat ohimeneviä ja vaarattomia.
Saattaa aiheuttaa kutinaa ja raapimista.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja lammas.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

nauta: 10 ml

lammas: 5 ml

Antotapa: Koko annos paikallisesti yhteen kohtaan lapojen väliin selkärangan kohdalle. Voidaan antaa täydessä villassa oleville lampaille. Antokohdasta villa taitetaan jakaukselle ja aine kaadetaan lampaan nahalle.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kaikki eläimet tulisi käsitellä tehokkaan suojan saamiseksi.
Käsittely uusitaan noin kuukauden välein.

10. VAROAIKA

Nauta: teurastus 14 vrk, maito 0 vrk

Lammas: teurastus 28 vrk

Ei saa käyttää uuhille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ohjeet lääkettä antavalle henkilölle:

Joissakin henkilöissä deltametriini voi aiheuttaa ohimeneviä tuntemuksia iholla, etenkin kasvoilla, joten seuraavia ohjeita on noudatettava:

- Käytä suojakäsineitä.
- Älä syö, juo tai tupakoi käsittelyn yhteydessä.
- Pese kädet käsittelyn jälkeen ja ennen syömistä, juomista tai tupakoimista.
- Jos ainetta joutuu vahingossa kasvoille, pese iho saippualla ja runsaalla vedellä.
- Riisu pahoin likaantuneet vaatteet ja pese ne ennen seuraavaa käyttöä.
- Mikäli vahingossa nielet ainetta, pese suu, juo runsaasti vettä tai muuta mietoa nestettä ja hakeudu lääkäriin.

- Jos samanaikaisesti suoritetaan useampia käsittelyjä, laita Coopersect viimeiseksi.

Pidettävä erillään elintarvikkeista ja eläinten ravinnosta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Coopersect Spot on -eläinlääkevalmiste on vesieläimille myrkyllistä. Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa tulee varmistua siitä, ettei lanta joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 m suojavaovyöhyke. Pakkausta ei huuhdella.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

25.11.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Puh: 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Coopersect spot on vet. 10 mg/ml spot-on, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Schering-Plough Ltd.
Breakspear South
Harefield Uxbridge
Storbritannien

eller

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coopersect spot on vet. 10 mg/ml, spot-on, lösning
deltametrin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller: 10 mg deltametrin (aktiv substans) och som hjälpmedel medellångkedjade mättade triglycerider.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Nöt: För kontroll av problem förorsakade av löss. Som hjälp vid kontroll av problem orsakade av flugor.

Får: För behandling av och prevention mot infektioner orsakade av fästingar (*Ixodes ricinus*). För kontroll av problem som förorsakas av löss och pälsätande löss.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan ungdjur uppvisa fodervägran, muskelryckningar och lätt orolighet inom 48 timmar efter applicering. Symtomen går om och är ofarliga.
Kan förorsaka klåda och irritation.

7. DJURSLAG

Nöt och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosering: nöt: 10 ml
får: 5 ml

Administreringssätt: Hela dosen appliceras lokalt på ett ställe mellan skulderbladen på djurets rygg.
Kan ges åt får i full ull. En bena i fårets ull görs vid applikationsstället och därefter administreras ämnet på huden.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att uppnå ett effektivt skydd bör alla djur behandlas.
Behandlingen förnyas med en månads mellanrum.

10. KARENSTID

Nöt: slakt 14 dygn, mjölk 0 dygn
Får: slakt 28 dygn

Bör inte användas på tackor som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackning.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Instruktioner för person som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet:

Hos vissa personer kan deltametrin ge upphov till övergående hud känningar, speciellt i ansiktet. Följande råd ges:

- Använd skyddshandskar
- Ät, drick eller rök inte under pågående behandling
- Tvätta händerna efter behandlingen och före ni äter, dricker eller röker
- Preparat som hamnat i ansiktet tvättas bort med tvål och rikliga mängder vatten
- Kontaminerade kläder bör tas av och tvättas före användning

- Om man i misstag sväljer preparatet, skölj munnen, drick rikligt med vatten eller annan svag dryck och kontakta läkare
- Vid samtidig behandling med andra preparat bör Coopersect appliceras sist

Bör förvaras avskilt från livsmedel och djurfoder.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Coopersect Spot on – den veterinärmedicinska produkten är giftigt för vattenorganismer. När gödsel av behandlade djur sprids, ska man försäkra sig om att gödsel inte hamnar i vattendrag. Vid vattendrag och huvuddiken ska ett säkerhetsområde på minst 10 m lämnas. Oanvänt preparat får inte släppas i avloppet eller i vattendrag. Förpackningen ska inte sköljas.

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.11.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Tel: 010 2310 750