

PAKKAUSSELOSTE

Dectospot vet 10 mg/ml kertavaleluliuos naudalle ja lampaalle
deltametriini

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

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dectospot vet 10 mg/ml kertavaleluliuos naudalle ja lampaalle
deltametriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Deltametriini 10,0 mg

Kirkas, kullanvaalea, öljymäinen liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

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*-suvun) aiheuttamien tartuntojen hoito.

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

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää toipilaille tai sairaille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista. Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenedosta 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja lammas.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoiseen käyttöön. Kertavaleluun.

Annos:

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

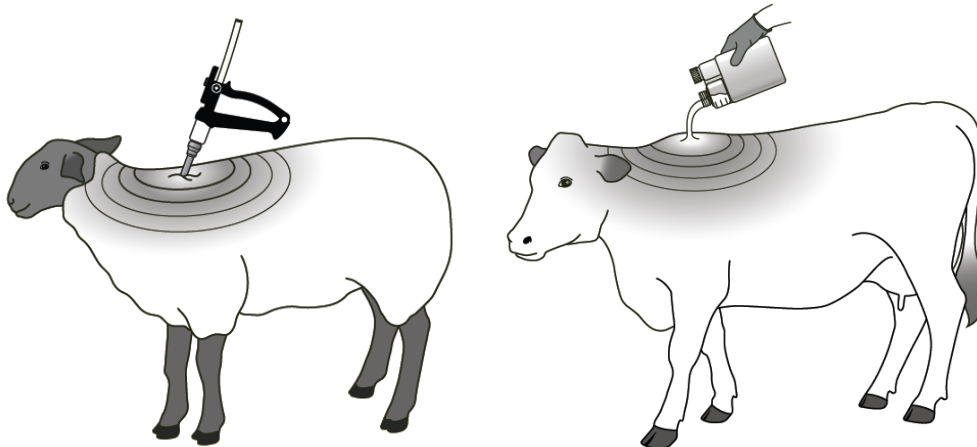
Lammas: 50 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 5 ml:aa valmistetta.

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 vältetään 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: Annostelee 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmisteen annosteluun tulee käyttää asianmukaista annosteluvälinettä:

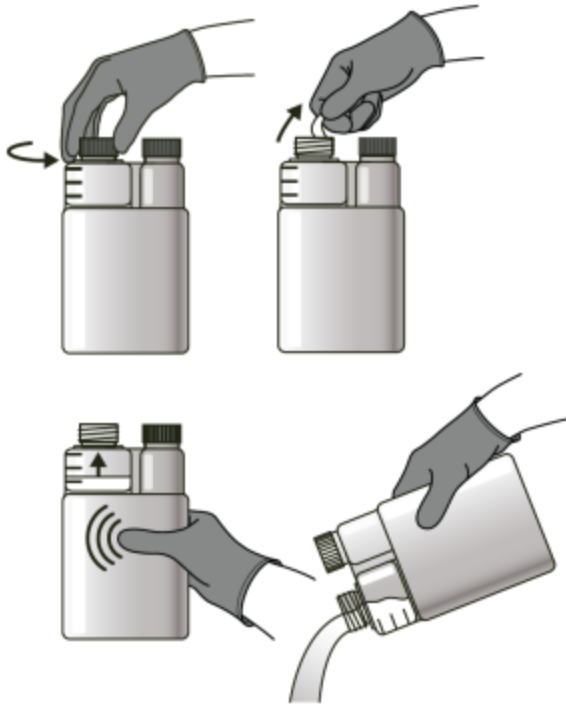
- 250 ja 500 ml:n pakkauksessa käytetään asteikolla varustettua kammiota, joka on kiinnitetty säiliöön.
- 1 litran ja 2,5 litran pakkauksen yhteydessä suositellaan käytettäväksi asianmukaista annostelulaitetta.

Annostelulaitteen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

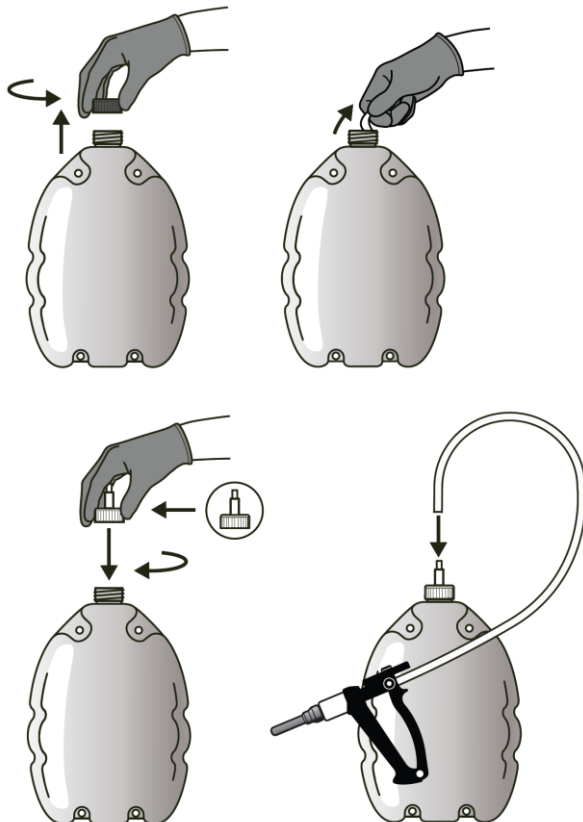
- Sillä on voitava antaa 5 ja 10 ml:n annoksia.
- Siinä on oltava taipuisa letku, jonka sisähalkaisija on 6–12 mm.

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:



Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. 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 enimmäisvarojan. Jos tätä suositusta ei noudateta, jämiä voi siirtyä eläimiin, joita ei ole käsitelty tällä valmisteella.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

Pidä säiliö ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

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.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

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 varoitustenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiävalmisteen vaikuttavalle aineosalle 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 valmisteeseen pahoin likaamat vaatteet välittömästi ja pese ne ennen seuraavaa käyttökertaa.

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

Valmisteeseen 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 valmisteeseen 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 valmisteeseen 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.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta tiineyden ja laktaation 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.

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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.

Deltametriiniin on osoitettu pysyvän kauan maaperässä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.08.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 250 ml, 500 ml, 1 l ja 2,5 l

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saat myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
00380 Helsinki

BIPACKSEDEL

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

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

En klar, blek, gyllene, oljig vätska

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på tillfrisknande eller sjuka djur.

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

Användning av läkemedlet utanför godkänt användningsområde på hundar och katter kan leda till nervskador så som svårigheter att samordna rörelser, kramper eller darrningar och matsmältningsbiverkningar (dreglande, kräkning). Dessa kan vara livshotande. Använd inte på djur med omfattande hudskador.

6. BIVERKNINGAR

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

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

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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Alternativt kan du rapportera via det nationella biverkningsrapporteringssystemet

www.fimea.fi/web/sv/veterinar/

7. DJURSLAG

Nötkreatur och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För utvärtes bruk. Pour-on applicering.

Dos:

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

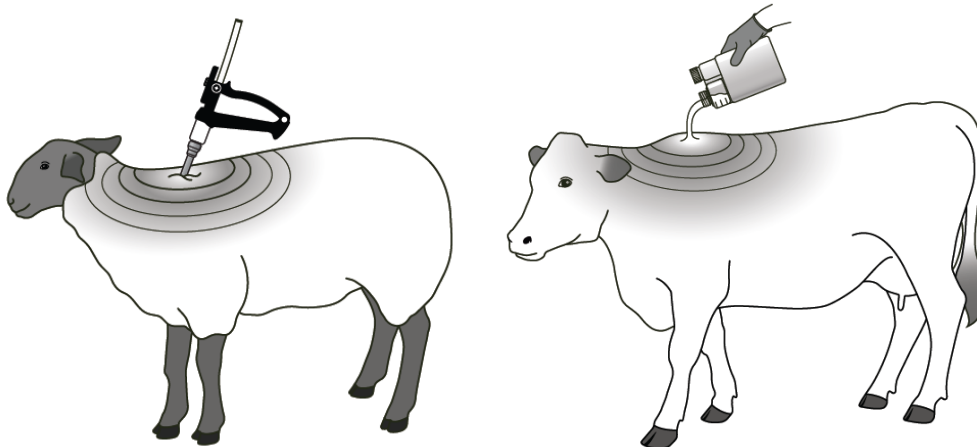
Får: 50 mg deltametrin per djur, motsvarande 5 ml av läkemedlet.

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, fårlöss 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet ska användas med en lämplig doseringsapparat:

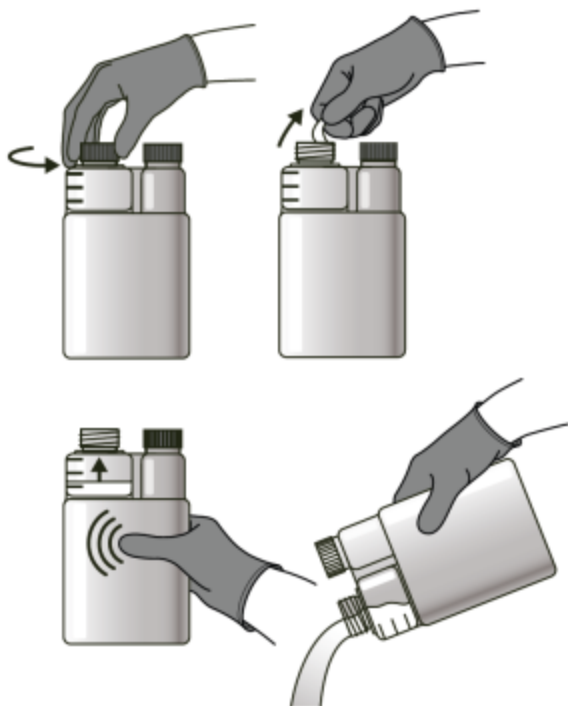
- För förpackningsstorlekarna 250 ml och 500 ml används en graderad kammare som är ansluten till behållaren.
- För förpackningsstorlekarna 1 liter och 2,5 liter rekommenderas användning av en lämplig applikator.

En lämplig applikator ska överensstämma med följande specifikationer:

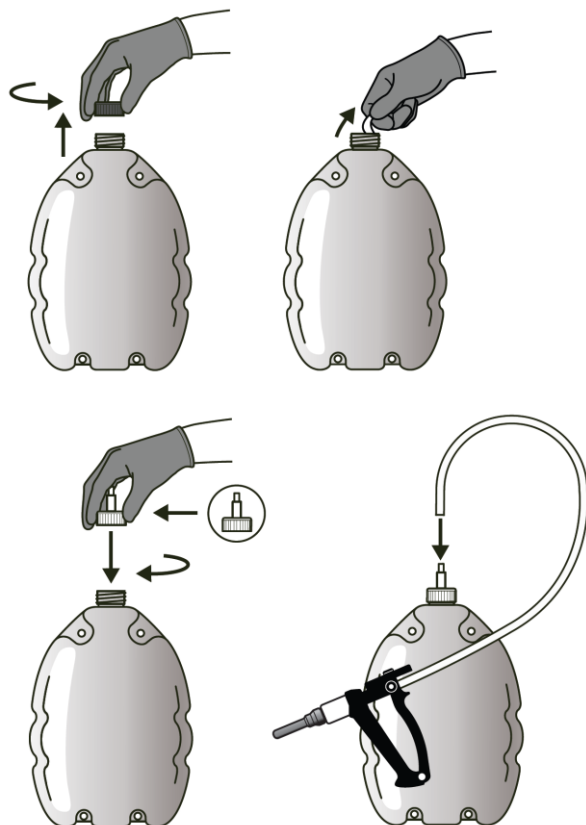
- den ska tillföra doser på 5 ml och 10 ml.
- den ska vara försedd med en böjlig slang med en inre diameter mellan 6 mm och 12 mm.

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:



Skakas väl före användning.

10. KARENSTID

Nötkreatur
Kött och slaktbiprodukter – 18 dygn
Mjölk – noll timmar

Får
Kött och slaktbiprodukter – 35 dygn
Mjölk – 24 timmar

För att undvika korskontaminering av icke behandlade djur 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.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras upprätt i originalförpackningen.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras skyddat mot mat, dryck och djurföda.
Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För veterinären:

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 skadedjurshanteringsmetoder.

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.

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 att djuren slickar i sig läkemedlet. Undvik att använda läkemedlet under mycket varmt väder och se till att djuren har tillräcklig tillgång till vatten.

Läkemedlet ska endast användas på oskadad hud eftersom 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 mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bär skyddskläder, inklusive vattentätt förkläde, stövlar samt ogenomträngliga handskar vid användning av läkemedlet eller hantering av 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 mycket 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 vattnekosystem 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 minskas ytterligare genom att hålla behandlad boskap borta från vattendrag i en timme genast efter behandling.

Dräktighet eller laktation

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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte med någon annan insekticid eller akaricid.

Toxiciteten för deltametrin förstärks särskilt i kombination med organofosforföreningar.

Överdoser

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

Inkompatibiliteter

Inga kända.

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

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 finnas kvar under längre tid i jord.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.08.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

250 ml, 500 ml, 1 liter och 2,5 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.

För mer information om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet:

Vetcare Finland Oy
Hiomotie 3 A
00380 Helsinki