

PAKKAUSSELOSTE

Spotinor vet 10 mg/ml paikallisvalebaliuos naudalle ja lampaalle
deltametriini

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

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
BT35 6JP
Co. Down
Pohjois-Irlanti

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Spotinor vet 10 mg/ml paikallisvalebaliuos naudalle ja lampaalle
deltametriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 10 mg

Kirkas, kullanvaalea öljymäinen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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 tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää uuhille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

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 (hoipertelu, kouristukset, vapina) ja ruuansulatukseen liittyviä oireita (lisääntynyt syljeneritys, oksentelu) ja johtaa kuolemaan.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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).

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja lammas

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 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 lampaille 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Puutiaisten, lampaan täikärpästen sekä täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi pitää lampaan villaan pitää tehdä jakaus, jotta pääset laittamaan valmisteen 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.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta:

Teurastus: 17 vrk

Maito: nolla tuntia

Lammas:

Teurastus: 35 vrk

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

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä annostelupullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Ei saa jäätyä. Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa ”Käyt. viim.” jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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.

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

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen pistävillä ja kiusaavilla karpäsillä ja lampaiden täillä/väiveillä.

Valmiste vähentää karpästen määrää eläimissä, mutta ei hävitä karpäsiä maatilalta. Valmisteen suunnitelmallisen käytön tulee siis perustua paikalliseen ja alueelliseen epidemiologiseen tietoon loiseläinten 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.

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 suojarusteita 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 hanavedellä 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, vesielioille 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 lampailta, 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.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja maidonerityksen aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ei ole löydetty näyttöä epämuodostuvia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN LÄÄKEVALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

28/09/2020

15. MUUT TIEDOT

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 laiumelle jättämät ulosteet voivat vähentää lannassa elävien eliöiden määrää, mikä voi heikentää lannan hajoamista.

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

Pakkaustiedot

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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saat myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721
Parola

BIPACKSEDEL FÖR

Spotinor vet 10 mg/ml spot-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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Newry,
BT35 6JP
Co. Down,
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans

Deltametrin 10 mg

En klar, blekt gyllengul, oljig vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 eurysternus* på biffkor och

mjölkkor. Kan även användas för att effektivisera behandling och förebyggande av infestationer av både bitande och irriterande 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*), färlus (*Melophagus ovinus*) och konstaterat spyflugeangrepp (vanligen *Lucilia* spp.).

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på tackor som producerar mjölk för humankonsumtion.

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) och kan leda till döden.

6. BIVERKNINGAR

Övergående hudreaktioner vid applikationsstället och klåda har i mycket sällsynta fall konstaterats hos nötkreatur inom 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär .

7. DJURSLAG

Nötkreatur

Får

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

For utvärtes bruk.

Spot-on.

Dosering:

Nötkreatur: 100 mg deltametrin per djur, vilket motsvarar 10 ml av produkten.

Får: 50 mg deltametrin per djur, vilket motsvarar 5 ml av produkten.

Lamm (mindre än 10 kg kroppsvikt eller yngre än 1 månad): 25 mg deltametrin per djur, vilket motsvarar 2,5 ml av produkten.

Administrering: Applicera en enkeldos med den särskilda 'Squeeze 'n' Pour'-dispensern 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

10. 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.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara dispenserflaskan i ytterkartongen så att den är skyddad mot ljus.

Får ej frysas. Förvaras under 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på ytterkartongen eller flasketiketten efter ”Utg. dat.”.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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.

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 i fråga om stickande och irriterande flugor på nötkreatur och löss på 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 tät och upprepad 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 tecken inte förbättras efter behandling bör diagnosen omprövas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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 tät 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.

Dräktighet och laktation:

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.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända problem.

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

Farlig för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattenleder eller diken med produkten eller uttjänta behållare.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28/09/2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Miljöegenskaper

Deltamertin 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.

Förpackningsinformation

250 ml, 1 x 500 ml och 2 x 500 ml genomskinlig flaska av högdensitetspolyeten med intern graderad kalibrerare och en vit skruvkork av polypropylen, i en pappkartong.

Vit 1 liters och 2,5 liters ryggsäck av högdensitetspolyeten, avsedd att användas med en lämplig doseringsapparat, och en vit skruvkork av polypropylen, i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om denna veterinärmedicinska produkt, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy

PB 27,

FI-13721

Parola