

VALMISTEYHTEENVETO

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

Kirkas, kullanvaalea, öljymäinen neste

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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*) ja täikärpästen (*Melophagus ovinus*) aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy sekä raatokärpästen toukkien (yleensä *Lucilia* spp.) aiheuttamien tunnettujen tartuntojen hoito.

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää toipilaille tai sairaille eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Eläinlääkkeen hyväksytystä käytöstä poikkeava käyttö kohde-eläimiin kuulumattomilla koirilla ja kissoilla voi aiheuttaa neurologisia myrkytysoireita (hoipertelu, kouristukset, vapina), ruuansulatukseen liittyviä oireita (lisääntynyt syljeneritys, oksentelu) ja mahdollisesti kuoleman.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on huomattavia ihovaurioita.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääke vähentää suoraan eläinten iholla olevien karpästen määrää mutta ei hävitä karpäsiä maatilalta kokonaan. Deltametriinille on todettu voivan muodostua resistenssiä, ja siksi eläinlääkkeen strategisen käytön tulee perustua paikalliseen ja alueelliseen epidemiologiseen tietoon loiseläinten herkkyydestä eläinlääkkeelle, 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, eläinlääkkeen virheellinen annostelu tai annostelulaitteen puutteellinen kalibrointi).

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen pistävillä ja häiritsevilla karpäsillä sekä lampaiden täillä ja väiveillä.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee jokaisen yksittäisen eläimen kohdalla perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Tämän valmisteen käytön tulee perustua paikalliseen epidemiologiseen tietoon kohdeloisten herkkyydestä, jos sellaista on saatavilla.

On suositeltavaa tutkia epäilty resistenssi tarkemmin asianmukaisella diagnostisella menetelmällä. Varmistuneesta resistenssistä tulee ilmoittaa myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääke on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Deltametriini on ärsyttävää ainetta, joten sitä ei saa levittää eläimen silmiin, limakalvoille tai niiden lähelle.

Eläinlääkkeen annostelun jälkeen on huolehdittava, että muut eläimet eivät pääse nuolemaan käsiteltyä eläintä. Vältä käyttämästä eläinlääkettä 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 ilmetä hoidon jälkeen, koska ulkoloiset ovat jo voineet vahingoittaa ihoa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä eläinlääkkeen vaikuttavalle aineelle tai jollekin sen apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääkettä tai äskettäin hoidettuja eläimiä käsitellessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten vedenpitävää esiliinaa, saappaita ja läpäisemättömiä suojakäsineitä.

Vaihda pahoin saastuneet vaatteet välittömästi ja pese ne ennen seuraavaa käyttökertaa.

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

Eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen on pestävä kädet ja eläinlääkkeelle alttiina ollut iho.

Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä puhdasta, juoksevaa vettä ja käänny lääkärin puoleen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu välittömästi runsaalla vedellä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Älä tupakoi, juo tai syö, kun käsittelet eläinlääkettä.

Tämä eläinlääke sisältää deltametriiniä, joka voi aiheuttaa altistuneelle iholle kihelmöintiä, kutinaa ja punoittavia laikkuja. Jos tunnet huonovointisuutta käsiteltyäsi tätä eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannassa eläville eliöille, 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 heti hoidon jälkeen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta ja lammas:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologisia oireita (levottomuutta ¹ tai uupuneisuutta, vapinaa, epänormaaleja liikkeitä) Iho-ongelmia (antokohdan ihon hilseilyä, valolle herkistymistä ja kutinaa) ²
--	---

¹Yleistä

²Havaittu 48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Eläinlääkettä saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion mukaisesti.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää minkään muun hyönteismyrkyn tai punkkien torjunta-aineen kanssa.

Deltametriinin toksisuus lisääntyy erityisesti yhdessä organofosfaattien kanssa käytettynä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ulkoiseen käyttöön. Kertavaleluun.

Liian pieni annostus voi johtaa hoidon epäonnistumiseen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos tarkoituksena on antaa eläinlääkettä kerralla useammalle eläimelle, eläimet tulee koota mahdollisimman homogeenisiin ryhmiin ja kaikille saman ryhmän eläimille tulee antaa painavinta eläintä vastaava annos.

Annos:

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

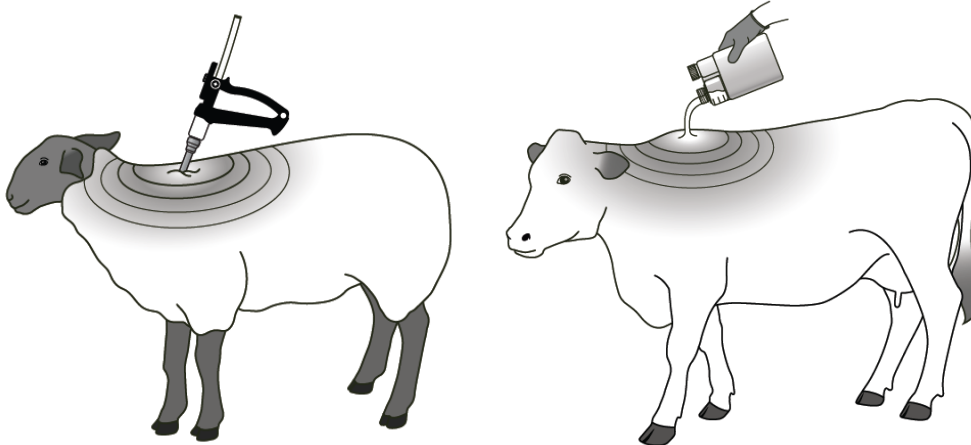
Lammas: 50 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 5 ml eläinlääkettä.

Karitsa (alle 10 kg painava tai alle 1 kuukauden ikäinen): 25 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 2,5 ml eläinlääkettä.

Eläinlääke on annettava laimentamattomana lapojen keskiväliin alla olevien kaavioiden mukaisesti.

Puutiaisten, täikärpästen sekä täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoitamiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi lampaan villaan tehdään jakausta, ja eläinlääke 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 vielä 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: Annostelet 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 suositeltavaa.

Sään vaikutusta hoidon tehoon ei ole tutkittu.

Musca-suvun kärpästen torjuntavaikutuksen kestossa voi olla vaihtelua.

Valmisteen annosteluun tulee käyttää asianmukaista annosteluvälinettä:

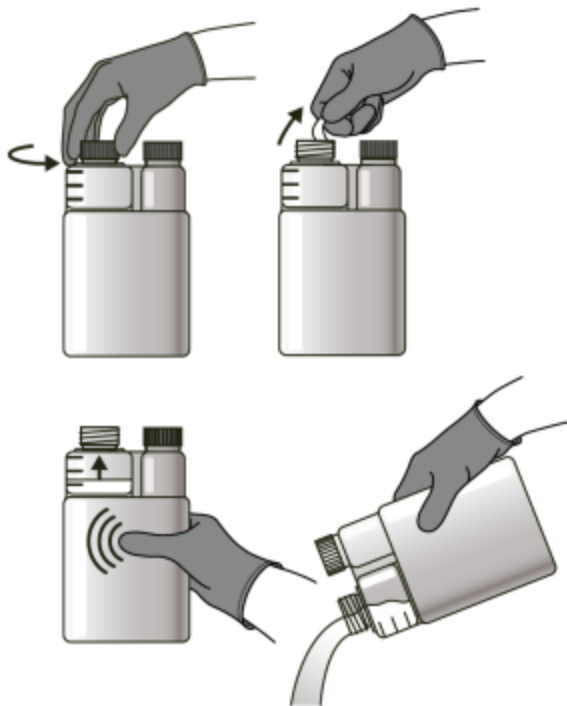
- 250 ja 500 ml:n pakkauksille käytetään asteikolla varustettua kammiota, joka on kiinnitetty säiliöön.
- 1 litran ja 2,5 litran pakkausten yhteydessä suositellaan käyttämään asianmukaista annostelulaitetta.

Annostelulaitteen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

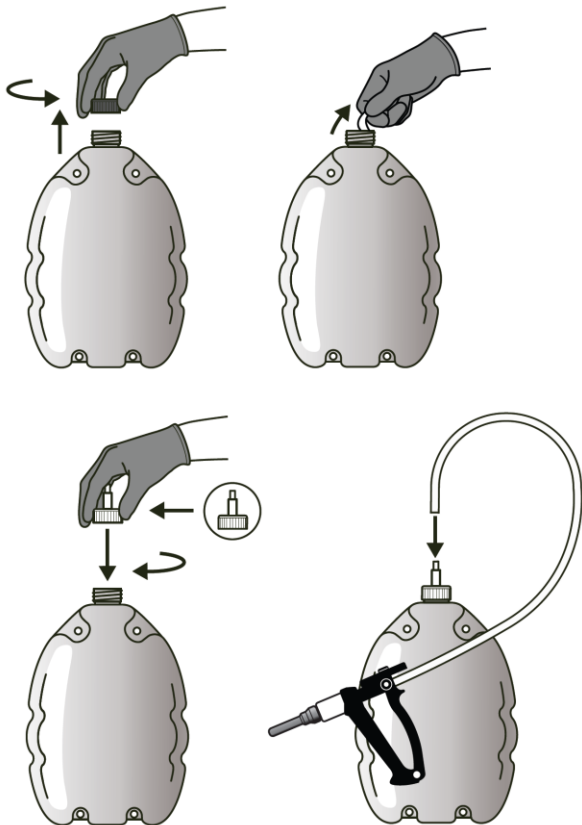
- Sillä on voitava antaa 5 ja 10 ml:n annoksia.
- Siinä on oltava taipuisa letku, jonka sisähalkaisija on 6–12 mm.

Annosteluvälineiden suositeltava käyttötapa esitellään seuraavissa kuvissa.

1. 250 ja 500 ml:n pakkauksissa olevan asteikolla varustetun kammion käyttäminen:



2. 1 ja 2,5 litran pakkausten kiinnittäminen annostelulaitteeseen:



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 18 vrk

Maito: nolla tuntia

Lammas:

Teurastus: 35 vrk

Maito: 24 tuntia

Koska eläimet puhdistavat toisiaan nuolemalla, ristikontaminaation todennäköisyys käsittelemättömillä eläimillä on merkittävä. Siksi tätä valmistetta saaneet eläimet on pidettävä erossa muista eläimistä koko enimmäisvaroajan. Jos tätä suositusta ei noudateta, jäämiä voi siirtyä eläimiin, joita ei ole käsitelty tällä valmisteella.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP53AC11

4.2 Farmakodynamiikka

Deltametriinimolekyyli kuuluu synteettisten pyretroidien ryhmään. Se on hyönteisiä ja punkkeja tappava aine, joka vaikuttaa muuttamalla natriumkanavan läpäisevyyttä ja aiheuttaa loiselälle 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.

4.3 Farmakokineetiikka

Naudan ja lampaan iholle annosteltu deltametriini imeytyy vähäisessä määrin ihon läpi.

Pyretroidit metaboloituvat oksidaation ja neurotoksisen metabolaation kautta.

Imeytynyt deltametriini erittyy pääasiassa kohde-eläinten ulosteen mukana.

Ympäristövaikutukset

Deltametriini voi vaikuttaa haitallisesti sekä vedessä että lannassa oleviin eliöihin, jotka eivät ole kohdelajeja. Mahdollisesti 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 laiumella.

Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannassa eläville eliöille, vesieliöille ja mehiläisille. Se pysyy maaperässä kauan ja voi kerääntyä maakerroksiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ja 500 ml:n korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut joustomuovipakkaukset, joissa on kaksikaulainen annostelija, sisäänrakennettu, asteikollinen kalibrintikammio ja polypropeeninen kuumasaumattu kierrekorkki.

1 litran ja 2,5 litran korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetut litteäpohjaiset säiliöt, joissa on polypropeeninen, peukaloinnin paljastava suljin ja induktiosaumattu täyte. 1 litran ja 2,5 litran pakkauksissa on nokallinen korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla..

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä deltametriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkettä tai käytettyjä pakkauksia ei saa päästää pintavesiin tai ojiin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bimeda Animal Health Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33247

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30.09.2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27/10/2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Deltametrin 10,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Triglycerider, medellångkedjiga

En klar, blek, gyllene, oljig vätska

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 färlusen (*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*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på konvalescenta eller sjuka djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Användning av läkemedlet utanför indikation hos hundar och katter som inte är målarter, kan leda till neurotoxiska biverkningar (ataxi, kramper eller darrningar) och matsmältningsbiverkningar (hypersalivation eller kräkningar). Dessa kan vara livshotande.

Använd inte på djur med omfattande hudlesionser.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet kommer att minska antalet flugor direkt på djuret, men kan inte förväntas eliminera samtliga flugor på en gård. Resistens mot deltametrin har konstaterats. Därför ska den strategiska användningen av läkemedlet baseras på lokal och regional epidemiologisk information om känslighet för parasiter och användning ska ske tillsammans med andra metoder för växtskydd.

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 bland stickande och störande flugor hos nötkreatur och bland löss hos får.

Onödig användning av antiparisitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör fattas för varje enskild besättning baserat på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller baserat på risken för angrepp utifrån parasitens epidemiologiska egenskaper. Användning av läkemedlet bör baseras på lokal information om känslighet hos målparasiterna om sådan finns.

Misstänkta fall av resistens bör undersökas vidare med lämpliga tester.

Bekräftade fall av resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behöriga myndigheter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet är endast avsett 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 efter administrering.

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

Läkemedlet ska endast administreras på oskadad hud då toxicitet är möjlig på grund av absorption från stora hudskador. Tecken på lokal irritation kan dock uppkomma efter behandling på hud som redan angripits.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddskläder i form av vattentätt förkläde, stövlar och ogenomträngliga handskar ska användas vid applicering av läkemedlet samt vid hantering av nyligen behandlade djur.

Ta genast av kraftigt förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen.

Tvätta genast 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 riklig mängd rent, rinnande vatten och uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, skölj genast munnen med riklig mängd vatten, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Läkemedlet innehåller deltametrin som kan orsaka stickningar, klåda och flammig rodnad på exponerad hud. Om du känner dig dålig efter att ha arbetat med läkemedlet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Deltametrin är mycket giftigt för gödsel fauna, vattenlevande organismer och honungsbin, är persistent i jord och kan ansamlas i sediment.

Risken för vattenkosystem och gödsel fauna kan minskas genom att alltför frekvent och upprepad användning av deltametrin (och andra syntetiska pyretroider) undviks hos nötkreatur och får, till exempel genom användning av en enda behandling per år på samma betesmark.

Risken för vattenkosystem minskas ytterligare genom att behandlade får hålls borta från vattendrag i en timme genast efter behandling.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur och får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska tecken (agitation ¹ eller prostration, tremor, onormala rörelser) Hudreaktioner (squamosis/fjällande hud vid appliceringsstället, fotosensibilitet, pruritus) ²
--	---

¹ Generell.

² Observerade inom 48 timmar efter behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte med någon annan insekticid eller akaricid.

Toxiciteten för deltametrin förstärks särskilt i kombination med organfosforföreningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För utvärtes bruk. Pour-on-applicering.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Om djuren ska behandlas kollektivt bör rimligt homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån det tyngsta djuret.

Dos:

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

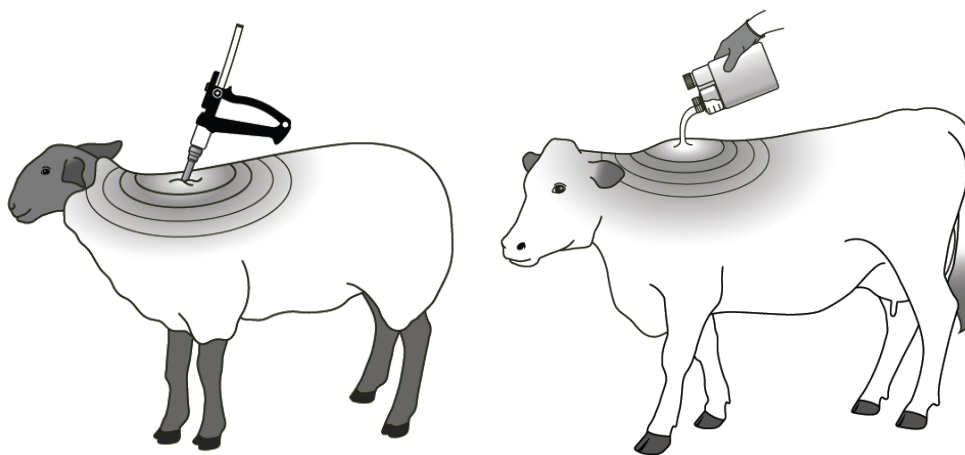
Får: 50 mg deltametrin per djur, motsvarande 5 ml av läkemedlet.

Lamm (under 10 kg kroppsvikt eller 1 månads ålder): 25 mg deltametrin per djur, motsvarande 2,5 ml av läkemedlet.

Läkemedlet måste appliceras utan spädning vid skulderbladens mittpunkt enligt bilderna nedan.

För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar, stora fårlusen 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 fårlusen och löss på får: En applicering reducerar förekomsten av angrepp av bitande löss eller stora fårlusen under en period på 4–6 veckor efter behandling.

Sårflugor på 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.

Läkemedlet ska appliceras med lämplig doseringsapparat:

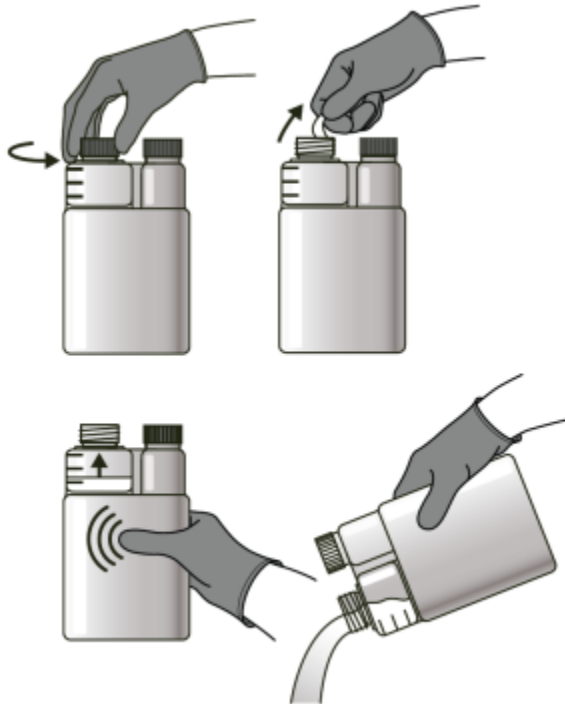
- För förpackningsstorlekarna 250 ml och 500 ml används en graderad kammare som är ansluten till behållaren.
- För förpackningsstorlekarna 1 liter och 2,5 liter rekommenderas användning av en lämplig applikator.

Lämplig applikator ska uppfylla följande specifikationer:

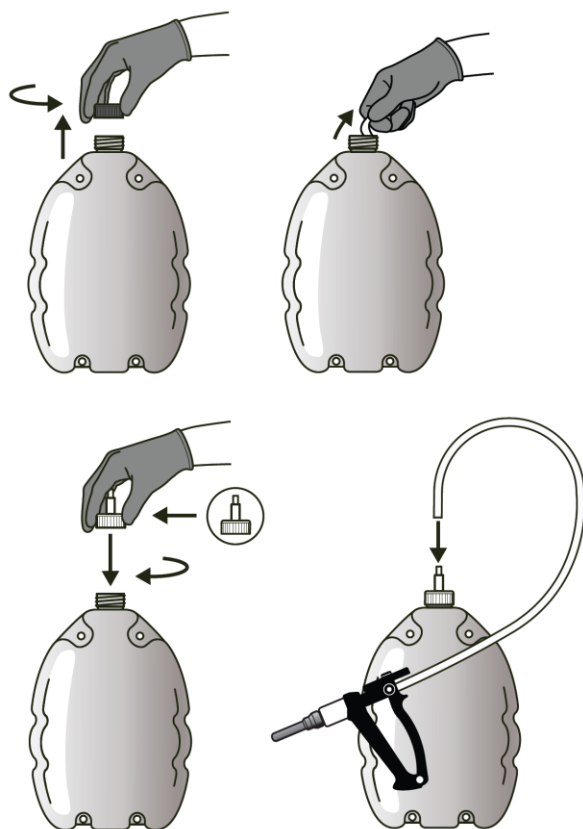
- Den ska tillföra doser på 5 ml och 10 ml.
- Den ska vara försedd med en böjlig slang med en inre diameter mellan 6 mm och 12 mm.

Den rekommenderade användningen av doseringsapparaturerna 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 lämplig applikator:



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Biverkningar har noterats 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 samt övergående och försvinner utan behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjölk: noll timmar

Får

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn

Mjölk: 24 timmar

På grund av den signifikanta sannolikheten för att icke behandlade djur ska korskontamineras genom slickning med detta läkemedel, 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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QP53AC11

4.2 Farmakodynamik

Deltametrinmolekylen tillhör familjen syntetiska pyretroider. Den kännetecknas av sin insektsdödande och akariciddödande aktivitet och verkar genom att förändra genomsläppligheten för natriumkanalmolekylen, vilket ger upphov till stark oro (hyperarousal), följt av paralytisk (bedövning), med tremor och parasitdöd.

Två fysiologiska mekanismer bidrar sannolikt till deltametrinresistens: mutation av det molekylära deltametrinmålet eller genomisk selektion för ökat uttryck av mitokondriella oxidas- och esterazymer.

4.3 Farmakokinetik

Efter dermal applicering absorberas deltametrin i viss mån genom huden på nötkreatur och får. Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska kanaler. Den primära utsöndringsvägen för den absorberade mängden i måldjuret är via feces.

Miljöegenskaper

Deltametrin har potentiellt negativ påverkan på icke-målorganismer både i vatten och i dynga. Efter behandling kan utsöndringen av potentiellt toxiska nivåer av deltametrin ske under en period på fyra veckor. Avföring innehållande deltametrin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan minska överflödet av dyngätande organismer, vilket kan påverka gödselnedbrytning.

Deltametrin är mycket giftigt för dyngfauna, vattenorganismer och honungsbin, är persistent i jord och kan ansamlas i sediment.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras upprätt i originalförpackningen.
Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Skyddas mot mat, dryck och djurföda.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flexipack om 250 ml och 500 ml av polyeten med hög densitet och dispenser med två öppningar, inbyggd graderad kalibreringskammare och värmeförseglat skruvlock av polypropen.

Behållare om 1 liter och 2,5 liter med plan botten av polyeten med hög densitet och säkerhetsförlutningar av polypropen med induktionsvärmeförseglat foder. Ett lock med pip medföljer förpackningarna om 1 liter och 2,5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särsilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Kontaminera inte ytvatten eller diken med läkemedlet eller med använda behållare.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33247

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/09/2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27/10/2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).