

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Coopersect spot on vet. 10 mg/ml paikallisvaleluliuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Deltametriini 10 mg

Apuaine:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, kullanvaalea öljypohjainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja lammas.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: Täitartuntojen aiheuttamien ongelmien hallinta. Apuna karpästen aiheuttamien ongelmien hallinnassa.

Lammas: Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*) ennaltaehkäisy ja hoito. Täi- ja väivetartuntojen aiheuttamien ongelmien hallinta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Voidaan käyttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta: 10 ml paikallisesti yhteen kohtaan lapojen väliin selkärangan kohdalle. Ulkoisesti.

Lammas: 5 ml paikallisesti yhteen kohtaan lapojen väliin selkärangan kohdalle. Ulkoisesti.

Voidaan antaa täydessä villassa oleville lampaille. Antokohdasta villa taitetaan jakaukselle ja aine kaadetaan lampaan nahalle.

Käsittely uusitaan noin kuukauden välein.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Ei erityistä käsittelyä.

4.11 Varoaika

Nauta: teurastus: 14 vrk., maito: 0 vrk.

Lammas: teurastus 28 vrk.

Ei saa käyttää uuhille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ulkoisesti käytettävä ulkoloislääke
ATC-koodi: QP53AC11

5.1 Farmakodynamiikka

Deltametriini on synteettinen pyretroidi, jolla on voimakas hyönteisiä ja punkkeja tuhoava vaikutus. Deltametriinin hyvän molekyylistabiiliiteetin ansiosta se kestää hyvin valoa ja ilmastollisia vaikutuksia (esim. sadetta) verrattuna muihin saman ryhmän aineisiin. Deltametriinilla on neurotoksinen vaikutus hyönteisiin. Näiden liikkeiden hallinta estyy ja vaikutus on yhtäkkinen (ns. knock-down-effekti) heti kun ne joutuvat tekemisiin deltametriinin kanssa.

5.2 Farmakokinetiikka

Deltametriini imeytyy iholta vähäisessä määrin, mutta se eliminoituu elimistöstä melko hitaasti. Nisäkkäissä neurotoksisia vaikutuksia esiintyy vasta paljon suuremmilla (2500-5500-kertaisilla) annoksilla kuin mitä tarvitaan loisten torjuntaan. Öljypohjan ansiosta liuos leviää nopeasti eläimen karvaan ja nahalle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ml annostelupullo (HDPE).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Coopersect Spot on – eläinlääkevalmiste on vesiliöille myrkyllistä. Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa tulee varmistua siitä, ettei lanta joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 m suojavyöhyke. Pakkausta ei huuhdella. Ylijäänyt valmiste pakkauksineen hävitetään ongelmajätteenä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10689

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.3.1992/25.7.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.1.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

En klar, gulbrun oljebaserad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt och får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

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

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Hos vissa personer kan deltametrin ge upphov till övergående hudförmimmelser, speciellt i ansiktet. Följande råd bör följas:

- Använd skyddshandskar.
- Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.
- Tvätta händerna efter behandlingen och innan du äter, dricker eller röker.
- Vid oavsiktlig kontakt av läkemedlet med ansiktet, tvätta huden med tvål och rikliga mängder vatten.
- Svårt kontaminerade kläder bör tas av och tvättas före nästa användning.
- Vid oavsiktligt intag, skölj munnen, drick rikligt med vatten eller annan svag dryck och kontakta läkare.
- Vid samtidig behandling med andra preparat bör Coopersect appliceras sist.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan ungdjur uppvisa fodervägran, muskeldarrningar och lätt orolighet inom 48 timmar efter applicering.

Symtomen går om och är ofarliga.

Kan förorsaka klåda och skrapande.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Kan användas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nöt: 10 ml appliceras lokalt på ett ställe mellan skulderbladen på djurets rygg. Utvärtes bruk.

Får: 5 ml appliceras lokalt på ett ställe mellan skulderbladen på djurets rygg. Utvärtes bruk.

Kan ges åt får i full ull. En bena i fårets ull görs vid applikationsstället och därefter administreras ämnet på huden.

Behandlingen upprepas med cirka en månads mellanrum.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ingen specifik behandling.

4.11 Karens tid

Nöt: kött och slaktbiprodukter: 14 dygn, mjölk: noll dygn.

Får: kött och slaktbiprodukter 28 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande tackor som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inklusive insekticider
ATC-kod: QP53AC11

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Deltametrin är en syntetisk pyretroid som har en stark insekticid och akaricid effekt. På grund av sin goda molekylära stabilitet tål den ljus och klimateffekter (t.ex. regn) väl jämfört med andra substanser i samma grupp.

Deltametrin har en neurotoxisk effekt på insekter. Deras motorik hämmas och effekten är plötslig (s.k. knock-down-effekt) genast när de hamnar i kontakt med deltametrin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Deltametrin absorberas något genom huden, men elimineras relativt långsamt från kroppen. Hos däggdjur förekommer neurotoxiska effekter först vid mycket högre (2500–5500 gånger högre) doser än vad som behövs för att bekämpa parasiter. På grund av sin oljebas sprids lösningen snabbt på djurets hår och hud.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga mättade triglycerider

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml dosflaska (HDPE)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Det veterinärmedicinska läkemedlet Coopersect Spot on 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. Förpackningen ska inte sköljas. Oanvänt läkemedel med sin förpackning förstörs som problemavfall.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10689

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

4.3.1992/25.7.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.