

BIPACKSEDEL

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

- 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 LÄKEMEDELTS NAMN**

Deltaspot vet 10 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur och får.
Deltametrin

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) 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 biverkningsrapporteringsystemet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur och får.

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

För utvärtes bruk.Pour-on applicering.

Dos:

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

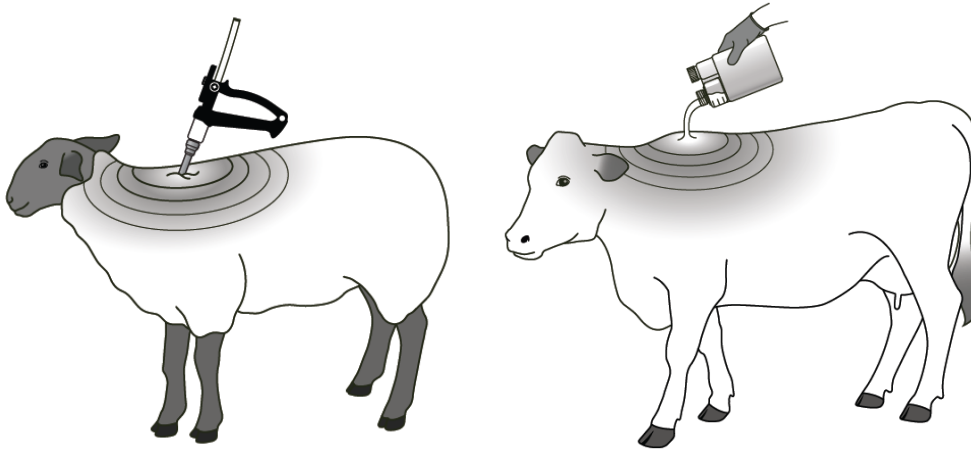
Får: 50 mg deltametrin per djur, motsvarande 5 ml av läkemedlet.

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, färlöss 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:

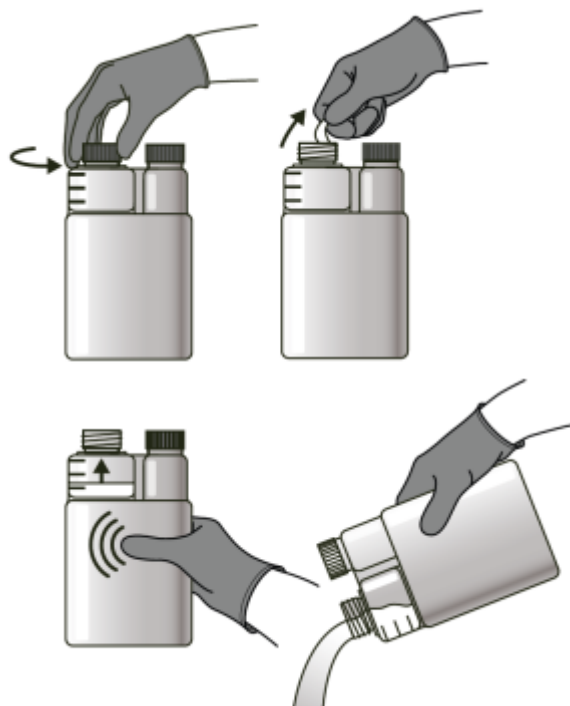
- För förpackningsstorlekarna 250 ml och 500 ml används en graderad kammare som är ansluten till behållaren.
- För förpackningsstorlekarna 1 liter och 2,5 liter rekommenderas användning av en lämplig applikator.

En lämplig applikator ska överensstämja med följande specifikationer:

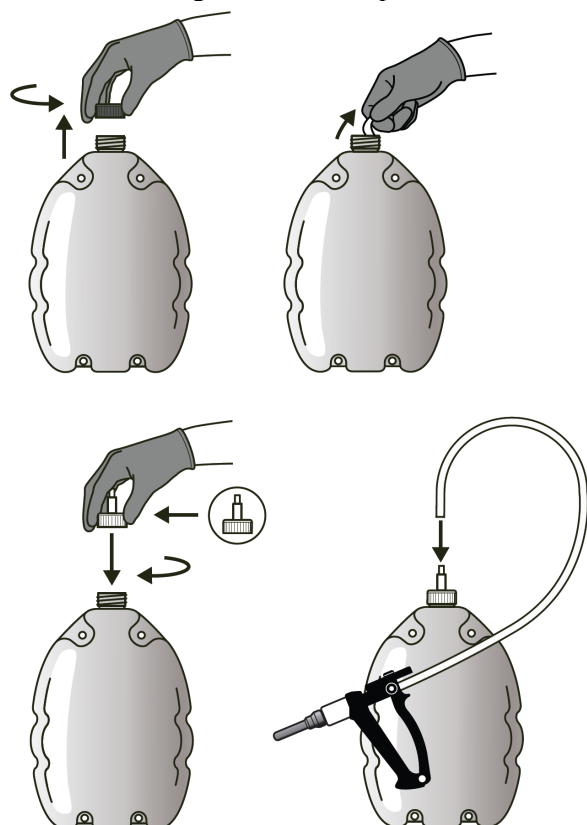
- den ska tillföra doser på 5 ml och 10 ml.
- den ska vara försedd med en böjlig slang med en inre diameter mellan 6 mm och 12 mm.

Den rekommenderade användningen av 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 rätt applikator:



Skakas väl före användning.

10. KARENSTID

Nötkreatur
Kött och slaktbiprodukter – 18 dagar
Mjölk – noll timmar

Får
Kött och slaktbiprodukter – 35 dagar
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 utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 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 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 vattensystem 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 vattensystem 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 organfosforföreningar.

Överdoser

Biverkningar har setts efter överdosering. Dessa inkluderar parestesier och irritation hos nötkreatur, samt intermitterande 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

2021-08-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.