

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Dectospot vet 10 mg/ml kertavaleluliuos naudalle ja lampaalle

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää

### Vaikuttava aine:

Deltametriini 10,0 mg

Kirkas, kullanvaalea, öljymäinen neste

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja lammas.

## 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*-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.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää toipilaille tai sairaille eläimille.

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

Jos eläinlääkettä käytetään valmisteyhteenvedosta 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. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Eläinlääke vähentää suoraan eläinten iholla olevien kärpästen määrää, mutta ei hävitä kärpäsiä 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, jonka syynä voi olla esimerkiksi eläimen painon aliarvioiminen, lääkevalmisteen virheellinen annostelu tai annostelulaitteen puutteellinen kalibrointi.

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen pistävillä ja häiritsevillä karpasilla 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.

#### Erityiset varotoimet, 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.

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 ilmetä hoidon jälkeen, koska ulkoloiset ovat jo voineet vahingoittaa ihoa.

#### Erityiset varotoimenpiteet, 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 valmisteelle alttiina ollut iho.

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

Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, huuhtelee suu välittömästi runsaalla vedellä ja 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 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, vesieläimille 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.

### Tiineys ja laktaatio:

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.

### 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:

Yliannostuksen jälkeen on havaittu joitakin haittavaikutuksia. Näitä ovat naudoilla tuntohäiriöt ja ärsytysoireet sekä nuorilla karitoilla virtsantulon katkonaisuus tai tiheä virtsaamistarve. Oireet ovat olleet lieviä, ohimeneviä ja itsestään paranevia.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

## **7. Haittatapahtumat**

Nauta ja lammas:

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä,<br>yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Neurologisia oireita (levottomuutta <sup>1</sup> tai uupuneisuutta [makuulle käymistä], vapinaa tai epänormaaleja liikkeitä)<br>Iho-ongelmia (ihon hilseilyä, valolle herkistymistä ja kutinaa) <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Yleistä

<sup>2</sup>Havaittu 48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Ulkoiseen käyttöön. Kertavaleluun.

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos on tarkoitus antaa eläinlääke 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.

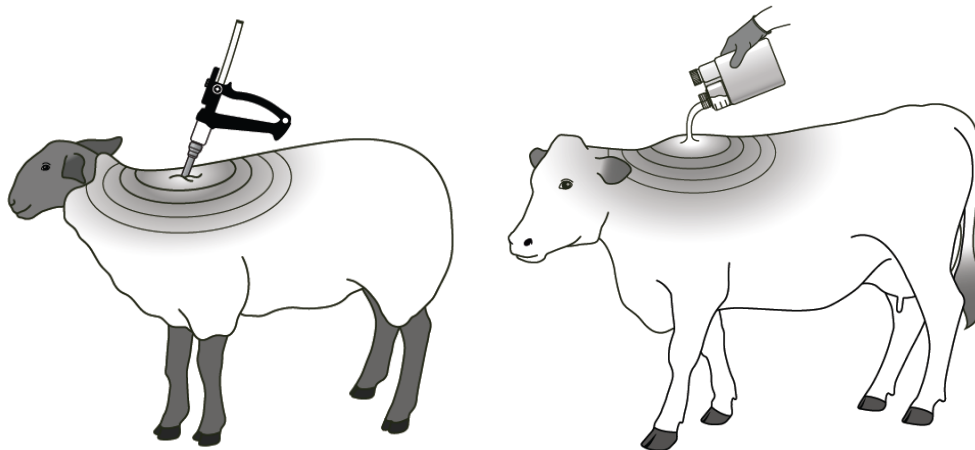
Lammas: 50 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 5 ml valmistetta.

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

Valmiste on annettava laimentamattomana lapojen keskiväliin alla olevien kaavioiden mukaisesti.

Puutiaisten, täikärpästen sekä täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoitamiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi pitää lampaan villaan tehdä jakausta, 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 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: Annostele 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.

## 9. Annostusohjeet

Valmisteen annosteluun tulee käyttää asianmukaista annosteluvälinettä:

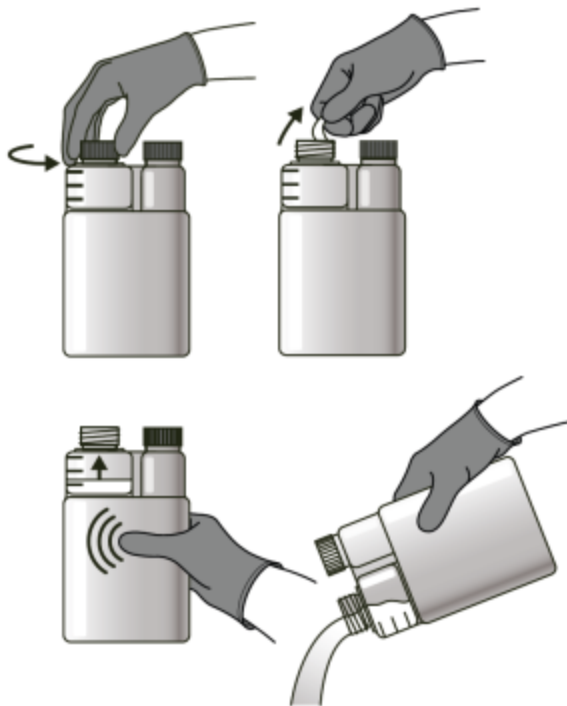
- 250 ja 500 ml:n pakkauksille käytetään asteikolla varustettua kammiota, joka on kiinnitetty säiliöön.
- 1 litran ja 2,5 litran pakkausten yhteydessä suositellaan käyttämään asianmukaista annostelulaitetta.

Annostelulaitteen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

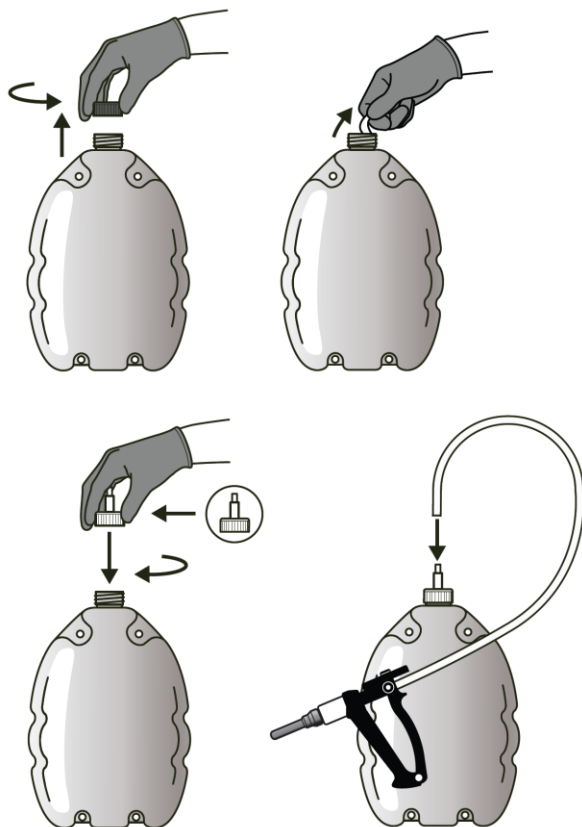
- Sillä on voitava antaa 5 ja 10 ml:n annoksia.
- Siinä on oltava taipuisa letku, jonka sisähalkaisija on 6–12 mm.

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 asianmukaiseen annostelulaitteeseen:



Ravista hyvin ennen käyttöä.

## 10. 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, jämiä voi siirtyä eläimiin, joita ei ole käsitelty tällä valmisteella.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi**

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 paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 33247

Pakkauskoot:

250 ml

500 ml

1 litra

2,5 litraa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

15/01/2024

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

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Finland Oy

Hiomotie 3 A

00380 Helsinki

Puh: +358 201 443 388

## **BIPACKSEDEL**



## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller

#### Aktiv substans:

Deltametrin 10,0 mg

En klar, blek, gyllene, oljig vätska

### 3. Djurslag

Nötkreatur och får.

### 4. Användningsområden

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*).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte på tillfrisknande eller sjuka djur.

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

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

Använd inte på djur med omfattande hudskador.

### 6. Särskilda varningar

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 ektoparasitcider 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 läkemedel för behandling av parasitsjukdomar 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 test.

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 applicering.

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 då toxicitet är möjlig på grund av absorption från stora hudskador. Dock kan tecken på lokal irritation uppkomma efter behandling på hud som redan angripits.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 vattenekosystem 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 vattenekosystem minskas ytterligare genom att behandlade får hålls borta från vattendrag i en timme genast efter behandling.

#### Dräktighet och digivning:

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.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte med någon annan insekticid eller akaricid.

Toxiciteten för deltametrin förstärks särskilt i kombination med organosulfonföreningar.

#### Överdoser:

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

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur och får:

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade<br>djur, enstaka rapporterade händelser<br>inkluderade): | Neurologiska tecken (allmän oro <sup>1</sup> eller prostration<br>(oförmåga att resa sig), darrningar, onormala rörelser)<br>Hudreaktioner (squamosis (fjällande hud), fotosensibilitet,<br>pruritus (klåda)) <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Generell.

<sup>2</sup> Observerade inom 48 timmar efter behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

För utvärtes bruk. Pour-on-applisering.

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.

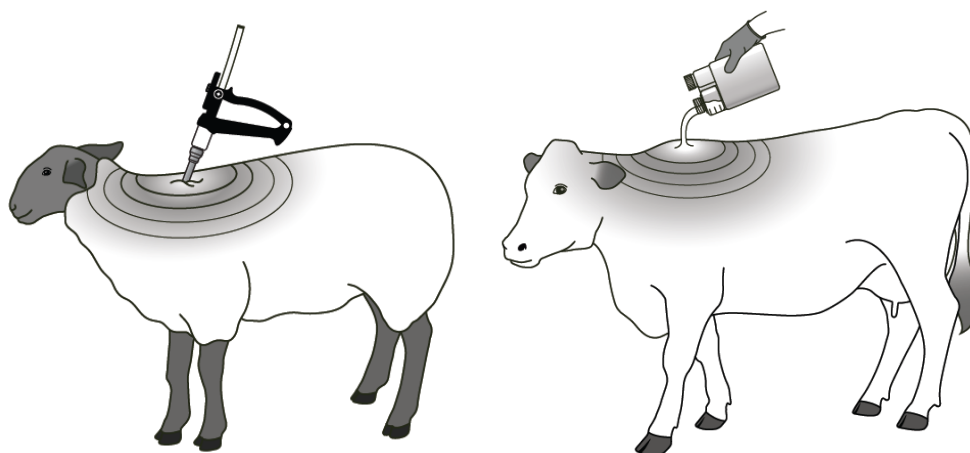
Får: 50 mg deltametrin per djur, motsvarande 5 ml av läkemedlet.

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.

## 9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska appliceras med lämplig doseringsapparat:

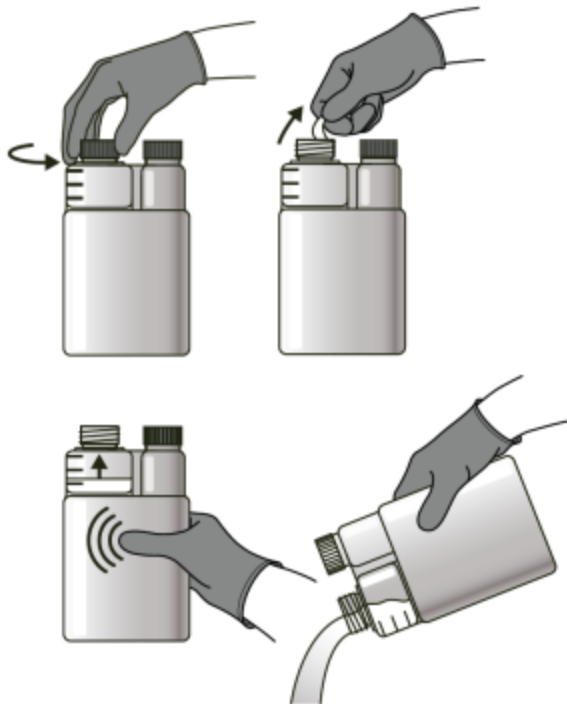
- För förpackningsstorlekarna 250 ml och 500 ml används en graderad kammare som är ansluten till behållaren.
- För förpackningsstorlekarna 1 liter och 2,5 liter rekommenderas användning av en lämplig applikator.

Lämplig applikator ska uppfylla följande specifikationer:

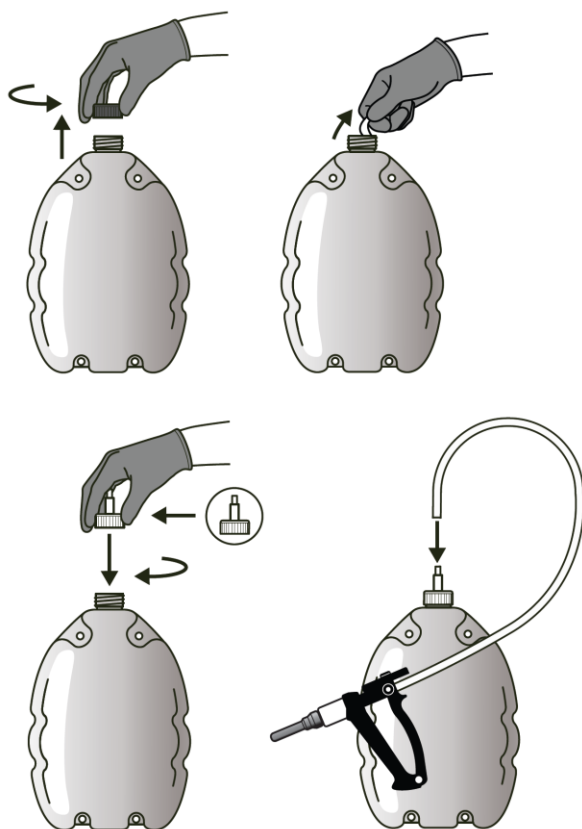
- Den ska tillföra doser på 5 ml och 10 ml.
- Den ska vara försedd med en böjlig slang med en inre diameter mellan 6 mm och 12 mm.

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:



Skakas väl före användning

## 10. 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.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras upprätt i originalförpackningen.

Förvara behållaren i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Skyddas mot mat, dryck och djurföda.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 33247

Förpackningsstorlekar:

250 ml

500 ml

1 liter

2,5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

15/01/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bimeda Animal Health Limited

2,3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Finland Oy

Hiomotie 3 A

00380 Helsingfors

Tel.: +358 201 443 388