

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Spotinor vet 10 mg/ml paikallisvaleluliuos naudalle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	

Kirkas, vaaleankullankeltainen, öljymäinen neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja lammas

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 eurytarnus*, 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 loistartuntojen 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.

3.4 Erityisvaroitukset

Resistenssin välttämiseksi eläinlääkettä tulee käyttää vain, kun paikallisen kärpäspopulaation herkkyys vaikuttavalle aineelle on varmistettu.

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

Eläinlääke vähentää karpästen määrää eläimissä, mutta ei hävitä karpäsiä maatilalta. Eläinlääkkeen suunnitelmallisen käytön tulee perustua paikalliseen ja alueelliseen epidemiologiseen tietoon loisten 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä deltametriinille tai keskipitkäketjuisille triglyserideille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, 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 valmisteele alttiina ollut iho aina valmisteen käsittelyn jälkeen ja ennen ruokailua.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla, puhtaalla vedellä ja käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys..

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

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 pakkausseloste tai myyntipäällys..

Lääkärille:

Lisätietoa kliinisestä hoidosta on saatavilla myrkytystietokeskuksesta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannassa eläville eliöille, vesieliöille 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 lampaila, 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.

Muut varotoimet:

Eläinlääkkeen hyväksytystä käytöstä poikkeava käyttö kohde-eläimiin kuulumattomilla koirilla ja kissoilla voi aiheuttaa neurologisia myrkytysoireita (ataksia, kouristukset, vapina) ja ruuansulatukseen liittyviä oireita (lisääntynyt syljeneritys, öksentelu) ja johtaa kuolemaan.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Nauta

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hilseily ¹ , kutina ¹
---	---

¹ 48 tunnin kuluessa käsittelystä.

Kohde-eläinlajit: Lammas

Ei tunneta.

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 pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja maidonerityksen aikana ei ole selvitetty.

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

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella..

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Ulkoiseen käyttöön.

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:n painoinen tai 1 kk:n ikäinen): 25 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 2,5 ml eläinlääkettä.

Antotapa: Annostele kerta-annoksena eläimen selkään erityistä annostelijapulloa tai annostelulaitetta käyttäen yhteen kohtaan lapojen väliin selkärangan kohdalle. Torjuttaessa lihakrampasten toukkia lampaila on noudatettava alla olevia erityisohjeita.

Täit ja väiheet naudalla: Yksi hoitokerta häätää yleensä kaikki täit ja väiheet. Kaikkien täiden ja väiheidän 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 vasta 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.

Huom.: Puutiaisten, lampaan täikärpästen sekä täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi lampaan villa taitetaan jakaukselle ja valmiste annostellaan 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.

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

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

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: 17 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Lammas:

Teurastus: 35 vrk.

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

4. FARMAKOLOGISET IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AC11

4.2 Farmakodynamiikka

Deltametriini on synteettinen pyretroidi, jolla on hyönteisiä ja punkkeja tappava vaikutus. Se kuuluu pyretroidiestereihin, jotka ovat jauhetuista pyrethrum-kasvin kukista uutettujen alkuperäisten hyönteismyrkkujen synteettisiä vastineita. Deltametriini on alfa-syanopyretroidi ja se kuuluu toisen polven pyretroideihin, joiden molekyyli rakenne on aiempia yhdisteitä stabiilimpi. Deltametriinillä on siten parempi valo- ja biohajoamisen kestävyys ja tehokkaampi hyönteisiä tappava vaikutus. Se on entistä myrkyllisempi hyönteisille ja punkkeille, koska se metaboloituu hitaasti.

Pyretroidien hyönteisiä tappavaa vaikutusta ei tarkalleen tunneta, mutta niillä on hyönteisiin voimakas neurotoksinen vaikutus, joka johtaa koordinaatiokyvyn menettämiseen ja liikkeiden hallinnan estymiseen (ns. knock-down-efekti). Nisäkkäillä pyretroidit metaboloituvat oksidaation ja neurotoksisen metabolian kautta huomattavasti nopeammin, joten neurotoksisia vaikutuksia voi ilmetä vain annoksilla, jotka ovat moninkertaisesti suurempia kuin mitä tarvitaan ulkoloisten torjuntaan.

Deltametriiniresistenssiin vaikuttaa todennäköisesti kaksi fysiologista mekanismia: deltametriinin molekyylirakenteen mutaatio tai metaboliset glutationi-S-transferaasientsyymit.

4.3 Farmakokinetiikka

Eläimen nahalle annosteltu deltametriini imeytyy vähäisessä määrin ihon läpi naudalla ja lampaalla. Pyretroidit metaboloituvat oksidaation ja neurotoksisen metabolian kautta.

Deltametriinillä käsitellyn eläimen elimistöön imeytynyt aine poistuu pääasiassa ulosteen mukana.

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

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä annostelupullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus sisältää 250 ml:n, 1 x 500 ml:n tai 2 x 500 ml:n kirkkaan, korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistetun muovipullon, jossa on säädettävä annosmitta ja valkoinen polypropeeninen kierrekorkki.

Pahvipakkaus sisältää 1 litran tai 2,5 litran valkoisen, korkeatiheyksisestä polyeteenistä valmistetun muovisäiliön, johon voi yhdistää annostelulaitteen ja jossa on valkoinen polypropeeninen kierrekorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31495

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 1.12.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11/06/2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Triglycerider, medellångkedjiga	

En klar, blekt gyllengul, oljig vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt och får

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

Nöt: För behandling och förebyggande av infestationer av både sugande och bitande löss, inklusive *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* och *Haematopinus eurysternus* hos kött och mjölkproducerande nötkreatur.

Kan även användas för att effektivisera behandling och förebyggande av infestationer av både bitande och störande 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*), fårlus (*Melophagus ovinus*) och konstaterat spyflugeangrepp (oftast *Lucilia* spp.).

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på tillfrisknande eller sjuka djur.

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

3.4 Särskilda varningar

För att undvika resistens ska läkemedlet endast användas om det har säkerställts att den lokala flugpopulationen är mottaglig för den aktiva substansen.

Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats hos stickande och störandeflugor hos nötkreatur och löss hos får.

Läkemedlet minskar antalet flugor som vilar direkt på djuret men förväntas inte eliminera alla flugor på gården. Den strategiska användningen av läkemedlet bör således basera sig på lokal och regional epidemiologisk information om parasiters mottaglighet. Läkemedlet 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 frekvent 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 symptom inte förbättras efter behandling bör diagnosen omprövas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med överkänslighet mot deltametrin eller triglycerider med medellång kedja undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Skyddsutrustning i form av vattentätt förkläde och vattentäta stövlar samt ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

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 uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten..

Vid oavsiktlig förtäring, skölj munnen omedelbart med en riklig mängd vatten och uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten..

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 bipacksedeln eller etiketten.

Till läkaren:

För råd om klinisk behandling kontakta den nationella giftinformationscentralen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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 frekvent 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.

Andra försiktighetsåtgärder:

Användning utanför indikationen på hundar och katter kan leda till neurotoxiska symptom (ataxi, kramper, darrningar) och symptom i mag-tarmkanalen (hypersalivering, kräkningar). Dessa kan vara livshotande.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Nöt

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Skvamös ¹ , klåda ¹
---	---

¹ under 48 timmar efter behandling.

Djurslag: Får

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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.

I laboratoriestudier (råttor, kaniner) har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on.

For utvärtes bruk.

Dosering:

Nöt: 100 mg deltametrin per djur motsvarande 10 ml av läkemedel.

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

Lamm (under 10 kg kroppsvikt eller yngre än 1 månad): 25 mg deltametrin per djur motsvarande 2,5 ml av läkemedel.

Administrering: Applicera en engångsdos med den särskilda a tryck-och-häll-dispenseringsförpackningen eller spot-on-applikatorn på ett ställe på ryggens mittlinje vid skulderbladen. För spyflugeangrepp på får se följande specifika indikationsanvisningar.

Löss på nöt: 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 nöt: 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.

Obs.: 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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.

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

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 17 dygn.

Mjolk: noll timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.

Mjolk: Får inte användas på tackor som producerar mjolk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP53AC11

4.2 Farmakodynamik

Deltametrin är en syntetisk pyretroid som har insekticid och akaricid effekt. Det är en av en stor familj av pyretroider, som har utvecklats som syntetiska analoger av de ursprungliga insekticida extrakt som isolerats från pulveriserade pyrethrumblommor. Deltametrin är en alfa-cyano pyretroid och är en medlem av den andra generationens pyretroider, där den övergripande stabiliteten i molekylen förbättrats med motsvarande ökad resistens mot foto- och biologisk nedbrytning samt förbättrad insekticideffekt. Det är mer potent toxisk för insekter och kvalster på grund av sin långsammare metabolism.

Den exakta mekanismen för den insektsdödande effekten hos pyretroider är fortfarande osäker, men de är potenta nervgifter för insekter, vilket orsakar felaktig sensorisk samordning och oorganiserad motorik, därav "knock-down"-effekten. Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska vägar betydligt snabbare hos däggdjur, varför neurotoxiska effekter endast kan ske vid doser som är flera gånger högre än de som krävs för ektoparasitisk aktivitet.

Två fysiologiska mekanismer bidrar sannolikt till deltametrin resistens: mutation av det molekyllära deltametrin målet eller genom metaboliska enzym glutation-S-transferas.

4.3 Farmakokinetik

Efter topikal applikation absorberas deltametrin något genom huden på nötkreatur och får.

Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska vägar.

Den huvudsakliga utsöndringsvägen för den absorberade mängden i måldjuret är via avföringen.

Miljöegenskaper

Deltametrin 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 komposterings 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara dispenserflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehåller 250 ml, 1 x 500 ml eller 2 x 500 ml klar flaska av högdensitetspolyeten med intern graderad kalibrerare och vit skruvkork av polypropen.

Pappkartong innehåller 1 liters eller 2,5 liters vit ryggförpackning av högdensitetspolyeten, avsedd att användas med en lämplig doseringsapparat, och vit skruvkork av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda 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.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31495

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01.12.2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11/06/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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