

BIPACKSEDEL

Blaze vet. 7,5 mg/ml pour-on, suspension 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Blaze vet. 7,5 mg/ml, pour-on, suspension för nötkreatur och får
Deltametrin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Blaze vet. 7,5 mg/ml är en benvit till blekbrun pour-on, suspension.
1 ml suspension innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin	7,50 mg
-------------	---------

Konserveringsmedel:

Formaldehydlösning 35%	0,18 mg
------------------------	---------

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

För behandling och förebyggande av angrepp av följande utvärtes parasiter:

- sugande löss (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- bitande löss (*Bovicola bovis*)

För kontroll av:

- stickflugor (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.), husflugor (*Musca* spp.) och lusflugor (*Hippobosca* spp.)

Får:

För behandling och förebyggande av angrepp av följande ektoparasiter:

- sugande löss (*Linognathus ovillus*)
- bitande löss (*Bovicola ovis*)
- stora fårlusen (*Melophagus ovinus*)

För att undvika resistens bör Blaze vet. endast användas om känsligheten för den aktiva substansen säkerställts hos de lokala flugarterna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Resistens mot pyretroider.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Deltametrin är lokalt irriterande för ögon och slemhinnor.

Hudirritation (såsom hudrodnad eller klåda) tillsammans med rastlöshet, hyperaktivitet, oro, överkänslighet, huvudskakning och svansviftning kan observeras i mycket sällsynta fall efter administrering av läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och får.

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

För pour-on användning. Skaka väl före användning.

Applicera läkemedlet jämnt längs rygglinjen på djuren, från nacken till svansen.

Flugor:

Nötkreatur

Upp till 100 kg kroppsvikt	10 ml Blaze vet.
100 till 300 kg kroppsvikt	20 ml Blaze vet.
Mer än 300 kg kroppsvikt	30 ml Blaze vet.

Sugande och bitande löss, samt stora fårlusen

Nötkreatur, får

10 ml Blaze vet. per djur

Följande information skall beaktas före behandling av får:

- behandla kort efter klippning (djur med kort ull)
- håll klippta djur avskilda från djur som inte är klippta
- klipp och behandla tackor 4-6 veckor före förlossning

Detta läkemedel ges som engångsdos. Dock kan behandling mot flugor upprepas var 6:e till var 10:e vecka beroende på graden av angrepp. Tidsperioden för kontroll av *Musca* spp kan variera. Vädrets påverkan på hur länge effekten håller i sig har inte undersökts.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Får ej användas på eller vid djurets ögon eller slemhinnor.

10. KARENSTID

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter:	18 dagar
Mjölk:	Noll dagar

Får:

Kött och slaktbiprodukter:	1 dag
Mjölk:	12 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 30 veckor.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter "Utg.dat".

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Djur skall inte behandlas under värmeböljor (eftersom det finns risk för att djuren slickar bort produkten). Försiktighet skall iakttas för att undvika alltför frekvent och upprepad användning av insektsmedel ur samma klass under en längre period; eftersom det kan öka risken för att utveckla resistens och därmed leda till att behandlingen blir ineffektiv.

Blaze vet. är ett läkemedel för flugkontroll som minskar antalet flugor som sitter på djuret, men det kan inte förväntas få alla flugor på en gård att försvinna. Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats mot stickflugor och husflugor hos nötkreatur och mot löss hos får. Därför skall användning av denna produkt baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information om känslighet hos stickflugor och husflugor.

Resistens kan inte uteslutas hos husflugor (*Musca* spp.). Blaze vet. bör användas inom ramen för ett skötselkoncept för att bekämpa flugor genom att förbättra hygienstatusen samt att först och främst använda icke-kemiska ämnen. Dessutom bör användning av insekticider alterneras mellan olika aktiva ämnesgrupper på grundval av ett skadedjurselimineringssprogram. Valet av den aktiva substansen bör helst baseras på ett känslighetstest. Konsultera ansvarig veterinär för mer information.

Blaze vet. skall bara användas på oskadad hud eftersom toxicitet (giftighet) är möjligt p.g.a. risk för absorption (upptag) från stora hudskador. Dock kan tecken på lokal irritation förekomma efter behandling eftersom huden redan kan vara påverkad av insektsangreppet.

Förekomst av blandat insektsangrepp skall fastställas före användning.

Deltametrin är toxiskt för bin och får inte komma i kontakt med grundvatten eftersom det är toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer.

Förekomst av blandat angrepp av insekter som inte omfattas av användningsområdet för detta läkemedel skall fastställas före behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Irritation, ökad känslighet och biverkningar på nervsystemet kan förekomma.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor samt upptag via munnen.

Använd skyddshandskar.

Byt svårt kontaminerade kläder och tvätta dem före återanvändning.

Ät, drick eller rök inte under tiden som Blaze vet. används.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta de exponerade delarna med rikligt med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögon, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Personer som är överkänsliga för Blaze vet. 7,5 mg/ml, pour-on skall undvika kontakt med detta läkemedel.

Om du känner dig dålig efter att ha använt Blaze vet. uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Deltametrin är mycket toxisk för dyngbaggar. Potentiella långtidseffekter skall övervägas vid upprepade behandlingar; t.ex. begränsning till engångsbehandling på samma betesmark varje säsong.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Toxiciteten hos deltametrin förstärks vid kombination med organiska fosforsubstanser. Därför bör denna typ av produkter inte användas tillsammans med Blaze vet.

Överdoser

Deltametrin har mycket låg toxicitet när det appliceras lokalt på huden som vattensuspension. Därför förväntas inte akut toxicitet genom upptag via huden uppträda.

Överdoser på tre gånger den rekommenderade dosen framkallade inga biverkningar hos nötkreatur. Ett oavsiktligt intag via munnen av en större mängd eller förekomst av utbredda hudskador kan leda till tecken på toxicitet såsom salivavsöndring, upphetsning, rytmiska muskelryckningar och myrkrypningar. Veterinär bör då konsulteras. Behandlingen är symtomatisk och understödande.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Blaze vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

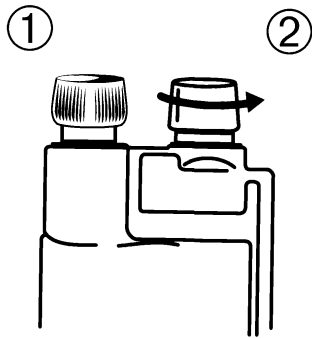
2015-02-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

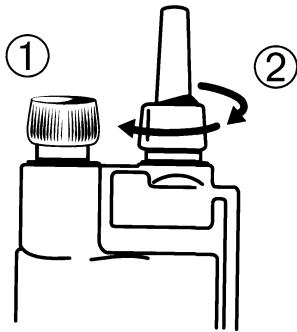
250 ml och 1000 ml flaska med en anslutningsbar applikator som skruvas fast samt en 2500 ml flaska förpackad med en doseringsspruta som kopplas till flaskan med en slang.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

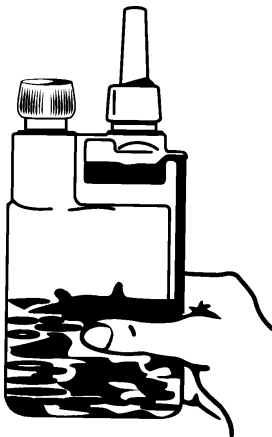
Användning av doseringssystemet (endast för 250 ml och 1000 ml förpackningar)



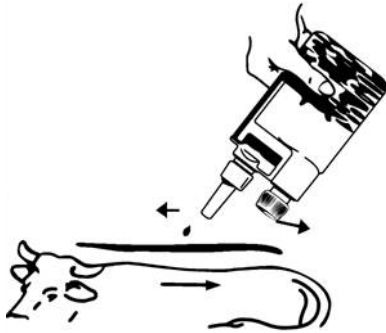
1) Tag bort lock nummer 2 från dosbehållaren på Blaze vet. flaskan. Lock nummer 1 skall vara påskruvat hela tiden.



2) Fäst applikatorn på dosbehållaren.



3) Fyll dosbehållaren genom att klämma åt flaskan.

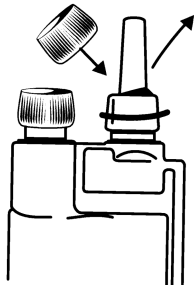


4) Håll om flaskan på applikatorsidan. Säkerställ att applikatorn är under dosbehållaren efter att flaskan vänts upp och ner samt under applicering (se bild ovan). Applicera dosen genom att hålla den längs djurets ryggrad, från nacken till svansen, genom att försiktigt trycka lätt på flaskan. (Upprepa proceduren för att behandla flugor på djur som väger över 100 kg och som behöver mer än en 10 ml dos.)

Appliceringsområde för Blaze vet.



5) Säkerställ att hela dosen har applicerats på djurets rygg.



6) När alla djur har behandlats tag av applikatorn och skruva tillbaka locket på flaskan.