

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Spotinor vet 10 mg/ml paikallisvalebiliuos naudalle ja lampaalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Deltametriini 10 mg

Kirkas, vaaleankullankeltainen, öljymäinen neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja lammas

4. Käyttöaiheet

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 eurytenuis*, 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 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.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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.

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

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen pistävillä ja kiusaavilla kärpäksillä ja lampaiden täillä/väiveillä.

Valmiste vähentää karpästen määrää eläimissä, mutta ei hävitä karpäsiä maatilalta. Valmisteen suunnitelmallisen käytön tulee siis perustua paikalliseen ja alueelliseen epidemiologiseen tietoon loiseläinten 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.

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 valmisteelle alttiina ollut iho aina valmisteen käsittelyn jälkeen ja ennen ruokailua.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla, puhtaalla hanavedellä 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 valmisteen pakkausseloste.

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:

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

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja maidonerityksen aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) ei ole löydetty näyttöä epämuodostuvia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Nauta

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

¹ 48 tunnin kuluessa käsittelystä.

Kohde-eläinlajit: Lammas

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen 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 tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle 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

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 annostelupulloa tai annostelulaitetta käyttäen yhteen kohtaan lapojen väliin selkärangan kohdalle. Torjuttaessa lihakärpästen toukkia lampailla on noudatettava alla olevia erityisohjeita.

Täit ja väiveet naudalla: Yksi hoitokerta häätää yleensä kaikki täit ja väiveet. Kaikkien täiden ja väiveiden 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 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 lampailla 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.

9. Annostusohjeet

Puutiaisten, lampaan täikärpästen sekä täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoitamiseksi ja ehkäisemiseksi pitää lampaan villaan pitää tehdä jakaus, jotta pääset laittamaan valmisteon lampaan iholle.

Lihakärpästen toukat lampaille: Annostele valmistetta mahdollisimman pian suoraan alueelle, jolla kärpäsentoukkia on havaittavissa. Yksi käsittely riittää tappamaan lihakärpäsien 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.

10. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 17 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Lammas:

Teurastus: 35 vrk.

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

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Pidä annostelupullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 31495

Pakkauskoot:

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11/06/2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlanti

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
BT35 6JP
Co. Down
Pohjois-Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 (0)36303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Eläimille

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

En klar, blekt gyllengul, oljig vätska.

3. Djurslag

Nöt och får

4. Användningsområden

För behandling och förebyggande av infestationer av löss och flugor på nöt; 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* på biffkor och mjölkkor. Kan även användas för att effektivisera behandling och förebyggande av infestationer av både bitande och irriterande 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 (vanligen *Lucilia* spp.).

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

5. Kontraindikationer

Använd inte på tillfrisknande eller sjuka djur.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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.

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

Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats i fråga om stickande och irriterande flugor på nötkreatur och löss på får.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 tät 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, diarréer) och symptom i mag-tarmkanalen (hypersalivering, kräkningar) och kan leda till döden.

Dräktighet och digivning:

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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdosering:

Vissa oönskade effekter har konstaterats efter överdosering, bland annat parestesi och irritation hos nötkreatur samt återkommande urineri

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. 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. 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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet 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, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on.

For utvärtes bruk.

Dosering:

Nöt: 100 mg deltametrin per djur, vilket motsvarar 10 ml av läkemedel.

Får: 50 mg deltametrin per djur, vilket motsvarar 5 ml av läkemedel.

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

Administrering: Applicera en enkeldos med den särskilda 'Squeeze 'n' Pour'-dispensern 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.

9. Råd om korrekt administrering

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.

10. Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 17 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.

Mjölk: Får inte användas på tackor som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Förvara dispenserflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 31495

Förpackningsstorlekar:

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 en vit skruvkork av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11/06/2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irland

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
BT35 6JP
Co. Down
Pohjois-Irlanti

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA
Tel: +358 (0)36303100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

För djur.