

PAKKAUSSELOSTE

Dectospot vet 10 mg/ml kertavaleluliuos naudalle ja lampaalle deltametriini

1. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dectospot vet 10 mg/ml kertavaleluliuos naudalle ja lampaalle deltametriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Vaikuttava aine:
Deltametriini 10,0 mg
Kirkas, kullanvaalea, öljymäinen liuos

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 karpästen, kuten *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca-suvun karpäset* ja *Hydrotaea irritans*, aiheuttamien tartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Lammas: *Ixodes ricinus* -lajin puutiaisten sekä täiden ja väiveiden (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), täikarpästen (*Melophagus ovinus*) aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy ja tunnettujen raatokarpästen toukkien (yleensä *Lucilia-suvun*) aiheuttamien 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 jollekin apuaineista.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedosta poiketen kohde-eläimiin kuulumattomilla koirilla ja kissoilla, seurauksena voi olla neurologisia myrkytysoireita (hoipertelu, kouristukset, vapina), ruuansulatukseen liittyviä oireita (lisääntynyt syljenieritys, oksentelu) ja mahdollisesti kuolema.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on huomattavia ihovaurioita.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Neurologisia oireita (yleistä levottomuutta tai uupuneisuutta, vapinaa tai epänormaaleja liikkeitä) on raportoitu.

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia.

Iho-ongelmia (ihon hilseilyä, valoherkistymää ja kutinaa) on havaittu 48 tunnin kuluessa hoidon alkamisesta.

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteeissa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja lammas.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoiseen käyttöön. Kertavaleluun.

Annos:

Nauta: 100 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 10 ml:aa valmistetta.

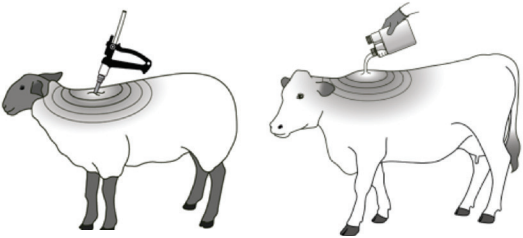
Lammas: 50 mg deltametriiniä eläintä kohti, mikä vastaa 5 ml:aa valmistetta.

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

Valmiste on annettava laimentamattomana lapojen keskiväliin alla olevien kaavioiden mukaisesti.

Puutiaisten, täikarpästen sekä täiden ja väiveiden aiheuttamien tartuntojen hoitamiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi lampaan turkki jaetaan jakaukselle ja valmiste annostellaan eläimen iholle. Paras vaikutus saadaan noudattamalla seuraavia suosituksia:

- Hoito kannattaa antaa pian keritsemisen jälkeen (kun turkki on lyhyt).
- Uudelleen tartunnoilta vältytään pitämällä hoidetut lampaat erillään hoitamattomista.



Valmiste suojaa karpäsilältä 4–6 viikon ajan.

Naudan täit ja väiveet: Yksi hoitokerta häätää yleensä kaikki täit ja väiveet. Voi kuluu 4–5 viikkoa, ennen kuin täit ja väiveet ovat kokonaan hävinneet, sillä tämän ajan kuluessa myös munista kuoriutuvat täit kuolevat.

Pienellä määrällä eläimiä voi esiintyä täitä erittäin vähäisessä määrin.

Lampaan täikarpäset, täit ja väiveet: Yksi käsittely vähentää väiveiden tai täikarpästen aiheuttaman loistartunnan esiintyvyyttä 4–6 viikon ajan käsittelyn jälkeen.

Lampaan raatokarpästen toukkien aiheuttamat tartunnat: Annostelet mahdollisimman varhaisessa vaiheessa suoraan alueelle, jolla karpäsentoukkia on havaittavissa. Yksi hoitokerta varmistaa, että raatokarpäsen toukat kuolevat nopeasti. Pidemmälle edenneissä tartunnoissa likaantuneen villan leikkaaminen ennen hoitoa on suositeltua.

Sään vaikutusta hoidon tehoon ei ole tutkittu.

Musca-suvun karpästen torjuntavaikutuksen kestossa voi olla vaihtelua.

9. ANNOTUSOHJEET

Valmisteen annosteluun tulee käyttää asianmukaista annosteluvälinettä:

- 250 ja 500 ml:n pakkauksessa käytetään asteikolla varustettua kammiota, joka on kiinnitetty säiliöön.

- 1 litran ja 2,5 litran pakkauksen yhteydessä suositellaan käytettäväksi asianmukaista annostelulaitetta.

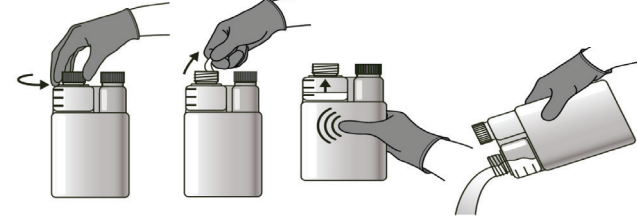
Annostelulaitteen on täytävä seuraavat vaatimukset:

- Sillä on voitava antaa 5 ja 10 ml:n annoksia.

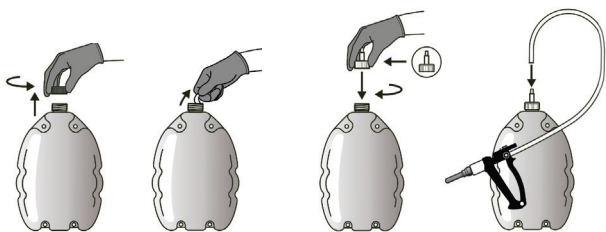
- Siinä on oltava taipuisa letku, jonka sisähalkaisija on 6–12 mm.

Annosteluvälineiden suositeltava käyttötapaa esitellään seuraavissa kuvissa.

1. Asteikolla varustetun kammion käyttäminen 250 ja 500 ml:n pakkauksissa:



2. 1 ja 2,5 litran pakkausten kiinnittäminen annostelulaitteeseen:



Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Nauta

Teurastus: 18 vrk

Maito: nolla tuntia

Lammas

Teurastus: 35 vrk

Maito: 24 tuntia

Koska eläimet puhdistavat toisiaan nuolemalla, ristikontaminaation todennäköisyys on merkittävä. Siksi tätä valmistetta saaneet eläimet on pidettävä erossa muista eläimistä koko enimmäisvaroaika. Jos tätä suositusta ei noudateta, jäämiä voi siirtyä eläimiin, joita ei ole käsitelty täällä valmistelella.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

Pidä säiliö ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä erillään elintarvikkeista, juomista ja eläinten rehusta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmiste vähentää suoraan eläinten iholle olevien karpästen määrää, mutta ei hävitä karpäsiä maatilalta kokonaan. Deltametriinille on todettu voivan muodostua resistenssiä, ja siksi valmisteen strategisen käytön tulee perustua paikalliseen ja alueelliseen epidemiologiseen tietoon loiseläinten herkkyydestä valmistelelle, 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 (syynä voi olla esimerkiksi eläimen painon aliarviointi, lääkevalmisteen virheellinen annostelu tai annostelulaitteen puutteellinen kalibrointi).

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen pistävillä ja häiritseville karpäsilä sekä lampaiden täillä ja väiveillä. Resistenssin välttämiseksi valmistetta tulee käyttää vasta kun on varmistettu, että paikallinen karpäskanta on herkkä valmisteen vaikuttavalle aineelle.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Valmiste 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 heiteisessä säässä ja varmistaa, että eläimillä on riittävästi vettä.

Valmistetta saa käyttää vain terveelle iholle, koska laajojen ihovaurioiden alueelta tapahtuva imeytyminen voi aiheuttaa myrkytyksen. Paikallista ihoärsytystä voi kuitenkin ilmentyä hoidon jälkeen, koska ulkolaiset ovat jo voineet vahingoittaa ihoa.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä valmisteen vaikuttavalle aineosalle tai jollekin apuaineista, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmistetta tai äskettäin hoidettuja eläimiä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita eli vedenpitävää esiliinaa, saappaita ja suojakäsineitä.

Vaihda valmisteen pahoin likaamat vaatteet välittömästi ja pese ne ennen seuraavaa käyttökertaa.

Jos valmistetta roiskuu iholle, pese se välittömästi pois saippualla ja runsaalla määrällä vettä.

Valmisteen käsittelyn jälkeen on pestävä kädet ja valmistelelle alttiina ollut iho.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä puhdasta, juoksevaa vettä ja käännä lääkäriin puoleen.

Jos nielet valmistetta, huuhtelee suu välittömästi runsaalla vedellä ja käännä lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste tai etiketti.

Älä tupakoi, juo tai syö, kun käsittelet valmistetta.

Tämä valmiste sisältää deltametriiniä, joka voi aiheuttaa iholle kihelmöintiä, kutinaa ja punoittavia laikuja. Jos tunnet huonovointisuutta käsiteltyäsi tätä valmistetta, käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle valmisteen pakkausseloste tai etiketti.

Muut varoitimet:

Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannan eliöstölle, vesieläimille ja mehiläisille. Se pysyy maaperässä kauan ja voi kerääntyä maakerroksiin.

Vesiekosysteemeihin ja lannan eliöstöön kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä deltametriiniin (ja muiden synteettisten pyretroidien) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä lehmille ja lampaalle, esimerkiksi siten, että hoito rajoitetaan yhteen kertaan vuodessa laidunta kohden.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan lisäksi pienentää estämällä lampailla pääsy vesistöihin yhden tunnin ajan välittömästi hoidon jälkeen.

Tiineys ja imetus:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Rotille ja kaneille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Valmistetta saa käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion mukaisesti.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää minkään muun hyönteisimyrkytys- tai punkkien torjunta-aineen kanssa.

Deltametriiniin toksisuus lisääntyy erityisesti yhdessä organofosfaattien kanssa käytettynä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

13. ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Valmistetta tai käytettyjä pakkauksia ei saa päästää pintavesiin tai ojiin.

Deltametriiniin on osoitettu pysyvän kauan maaperässä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.08.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkaukset: 250 ml, 500 ml, 1 l ja 2,5 l

Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV 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 färlusen (*Melophagus ovinus*) och för behandling av särflygor (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 darmingar 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

www.fimea.fi/web/sv/veterinar/

7. DJURSLAG

Nötkreatur och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För utvärtes bruk. Pour-on applicering.

Dos:

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

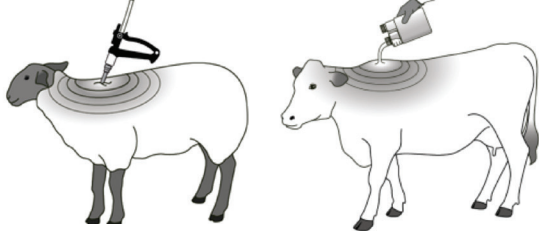
Får: 50 mg deltametrin per djur, motsvarande 5 ml av läkemedlet.

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 tillrädligt:

- 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 överensstämma med följande specifikationer:

- den ska tillföra doser på 5 ml och 10 ml.

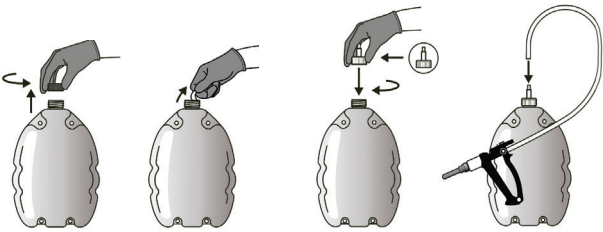
- den ska vara försedd med en böjlig slang med en inre diameter mellan 6 mm och 12 mm.

Den rekommenderade användningen av doseringsapparaterna 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 dygn
Mjölk – noll timmar
Får

Kött och slaktbiprodukter – 35 dygn
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 utgångsdatumet på etiketten och kartongen.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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 skadedjurshanteringsmetoder.

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 pyretrider) 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 organosulfonämider.

Overdosering

Biverkningar har setts efter overdosering. Dessa inkluderar parestesier och irritation hos nötkreatur, samt intermittent urinering eller försök till urinering hos unga lam. 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 ytvattnet eller diken med läkemedlet eller använda behållare. Deltametrin har visat sig finnas kvar under längre tid i jord.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.08.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

250 ml, 500 ml, 1 liter och 2,5 liter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
För djur.

INDLÆGSESSEDDEL

Dectospot

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Dectospot

Deltamethrin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder

Aktivt stof

Deltamethrin 10,0 mg

En klar bleg gylden olieagtig væske

4. INDIKATIONER

På kvæg: Til behandling og forebyggelse af infestationer med både blodsugende og bidende lus, inkl. *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* og *Haematopinus eurysternus*. Også som hjælp til behandling og forebyggelse af både stikfluer og irriterende fluer, inkl. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-arter og *Hydrotaea irritans*.

På får: Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter (*Ixodes ricinus*) og lus (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), færelus (*Melophagus ovinus*) og til behandling af etablerede spyflueangreb (sædvanligvis *Lucilia* spp.).

På lam: Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter (*Ixodes ricinus*) og med lus (*Bovicola ovis*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes på rekonvalescente eller syge dyr.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Off-label brug af produktet til ikke-målarterne hunde og katte kan føre til toksiske neurologiske symptomer (ataksi, konvulsioner, tremor), fødsels symptomer (hypersalivation, opkastning) og kan være fatal.

Bør ikke anvendes til dyr med omfattende hudlæsioner

Det er ikke tilladt at bruge syntetiske pyrethroider på opstaldede dyr for at forsinke udviklingen af resistens blandt fluer i stalden.

6. BIVIRKNINGER

Neurologiske tegn (generel agitation (uro) eller stærk udmattelse, rysten, abnorme bevægelser) er blevet registreret. Hyppigheden af disse bivirkninger er meget sjælden.

Hudlidelser (skældannelse og pruritus) er blevet observeret inden for 48 timer efter behandling. Hyppigheden af denne bivirkning er meget sjælden.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkning i løbet af en behandling)

- almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)

- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- sjælden (flere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- meget sjælden (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker nogen bivirkninger, selv de, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket, bedes du informere din dyrlæge.

Alternativt kan du rapportere via dit nationale rapporteringssystem (nationale systemoplysninger).

7. DYREARTER

Kvæg og får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESEJE

Til udvortes brug. Pour-on anvendelse.

Dosis:

Kvæg: 100 mg deltamethrin pr. dyr, svarende til 10 ml af produktet.

Får: 50 mg deltamethrin pr. dyr, svarende til 5 ml af produktet.

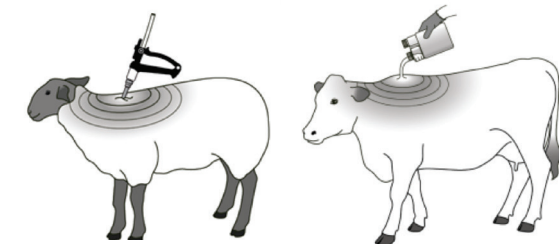
Lam (under 10 kg kropsvægt eller 1 månedes alder): 25 mg deltamethrin pr. dyr svarende til 2,5 ml produkt.

Produktet skal påføres uforyndet til midten af skuldrene som vist i nedenstående diagrammer.

Ved behandling og forebyggelse af infestationer med tæger, færelus og lus på får skal uden deles og produktet påføres på dyrets hud. For at sikre maksimal virkning tilrådes det at:

- behandle kort tid efter klipning (dyr med kort uld),

- holde behandlede får adskilt fra ubehandlede får for at forebygge nye infestationer.



Lus på kvæg: En behandling vil normalt udrydde alle lus. En komplet udryddelse af alle lus kan tage 4-5 uger, hvor lusene klækkes fra æggene og dør. Det kan ske, at meget få lus kan overleve på nogle få dyr.

Færelus og lus på får: En behandling vil reducere forekomsten af infestationer med lus og færelus i en periode på 4-6 uger efter behandling.

Etableret spyflueangreb på får: Påfør direkte på det maddike-inficerede område, så snart flueangrebet ses. En applikation vil sikre, at spyfluelarver dræbes på kort tid. I tilfælde af mere avancerede angrebsklæksioner anbefales det at klippe det farvede uld af inden behandling.

Det er ikke undersøgt, om vejret påvirker virkningens varighed.

Varigheden af forebyggelsesperioden mod *Musca* spp. kan variere.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Produktet bør påføres med en passende applikator:

- Til udstyret med 250 ml og 500 ml bruges et målekammer påsat beholderen.

- Til udstyret med 1 liter og 2,5 liter bør der anvendes en passende applikator.

En passende applikator skal have følgende specifikationer:

- Den skal kunne levere doser på 5 ml og 10 ml.

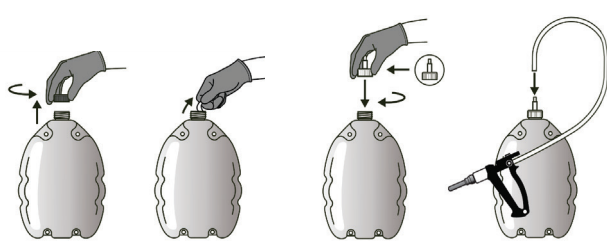
- Den skal have en fleksibel slange med en indvendig diameter på mellem 6 mm og 12 mm.

Applikatorens anbefalede anvendelse vises i diagrammerne herunder.

1. Brug af målekammeret på beholderne med 250 ml og 500 ml:



2. Fastgørelse af beholderne på 1 liter og 2,5 liter på den passende applikator:



Ryst godt før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg

Slagning – 18 dage

Mælk – nul timer

Får

Slagning – 35 dage

Mælk – 24 timer

På grund af den signifikante sandsynlighed for krydskontaminering af ubehandlede dyr med dette produkt, fordi de slikker hinanden, skal behandlede dyr holdes adskilt fra ubehandlede dyr i hele den maksimale tilbageholdelsestid. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre rester i ubehandlede dyr.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i oprejst stilling i den originale beholder.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer.

Dette veterinærlægemedel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Produktet reducerer antallet af fluer, der sætter sig på dyret, men forventes ikke at fjerne alle fluer i besætningen. Der er rapporteret resistens mod deltamethrin, og derfor bør den strategiske brug af produktet baseres på lokal og regional epidemiologisk viden om parasiters modtagelighed, og det bør bruges sammen med andre metoder til bekæmpelse af skadedyr.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis, da det øger risikoen for at udvikle resistens og i sidste ende kan medføre virkningsløs behandling:

- for hyppig og gentagen anvendelse af ektoparasitocider inden for samme klasse over en længere periode,
- underdosering, der kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordningen.

Der er rapporteret tilfælde af resistens mod deltamethrin blandt stikfluer og generende fluer hos kvæg og blandt lus hos får. For at forebygge resistens bør produktet udelukkende anvendes, hvis den lokale fluepopulationens modtagelighed over for det aktive stof er sikret.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet er kun beregnet til udvortes brug.

Påfør ikke på eller i nærheden af dyrets øjne og slimhinder, da deltamethrin er lokalirriterende.

Vær forsigtig, så dyrene ikke slikker sig selv eller hinanden efter administration af produktet. Undgå at bruge produktet i meget varmt vejr, sørg for, at dyrene har tilstrækkelig adgang til vand.

Produktet bør kun administreres på intakt hud, da absorption fra større hudlæsioner kan forårsage toksicitet. Der kan dog ses tegn på lokalirritation efter behandling, da huden allerede kan være påvirket af infestationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af vandtæt forklæde og støvler samt uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved påføring af produktet eller ved håndtering af nyligt behandlede dyr.

Tøj, der har været udsat for kraftig kontaminering med produktet, skal straks fjernes og vaskes, før det bruges igen.

Stænk på huden skal straks vaskes af med sæbe og rigelige mængder vand.

Vask hænderne og blottag hud efter håndtering af produktet.

Kommer støftet i øjnene, skylles straks grundigt med rigelige mængder rent, rindende vand, og læg kontaktes.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skylles munden straks med rigelige mængder vand, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Disse, drik og ryg ikke under håndtering af produktet.

Spit produkt indeholder deltamethrin, der kan medføre prikken, kløe og delvis rødmen, hvis det kommer i kontakt med huden. Hvis du føler dig utilpas efter brug af produktet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Deltamethrin er meget giftigt for fauna, der lever på gødning, vandlevende organismer samt honningbier. Det er persistent i jord og kan akkumulere i sedimentet.

Risikoen for vandmiljøer og fauna, der lever på gødning, kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentaget brug af deltamethrin (og andre syntetiske pyrethroider) på kvæg og får, f.eks. ved kun at give én behandling årligt på samme græsareal.

Risikoen for vandmiljøer reduceres yderligere ved at forhindre, at behandlede får kan få adgang til vandløb i én time umiddelbart efter behandlingen.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemedlets sikkerhed under drægtighed og lakation er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaction

Må ikke anvendes i kombination med andre insekticider eller acaricider.

Toksiciteten af deltamethrin øges især i kombination med organophosphater.

Overdosering

Der er set visse bivirkninger i forbindelse med overdosering, såsom parestesi og irritation hos kvæg samt periodisk eller forsøg på vandladning hos unge lam. Disse har vist sig at være milde, forbigående og forsvinder uden behandling.

Opbevaringstid

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALL FRA SADANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemedler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

Overfladevand eller grøfter må ikke kontamineres med produktet eller brugte beholdere.

Det er påvist, at deltamethrin er persistent i jord.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSESDELN

7. juli 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Markedsføringstilladelsesnummer: 55689

Pakningsstørrelser: 250 ml, 500 ml, 1 liter and 2,5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kun til dyr.