

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml pour-on, suspension innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 7,50 mg

Hjälpämne:

Formaldehydlösning 35% 0,18 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Benvit till blekbrun pour-on, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nötkreatur:

För behandling och förebyggande av angrepp av följande ektoparasiter:

- 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.

4.3 Kontraindikationer

Resistens mot pyretroider.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Djur skall inte behandlas under värmeböljor (eftersom det finns risk för att djuren slickar bort produkten). Får ej appliceras i närheten av djurets ögon eller slemhinnor. Försiktighet skall iakttas för att undvika alltför frekvent och upprepad användning av insekticida preparat 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 medel för flugkontroll som minskar antalet flugor som sitter på djuret, men det kan inte förväntas att eliminera alla flugor på en gård.

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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 skadedjurselimineringsprogram. 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 är möjlig p.g.a. risk för absorption från stora hudskador. Dock kan tecken på lokal irritation förekomma efter behandling eftersom huden redan kan vara påverkad av infestation.

Förekomst av blandad infestation skall fastställas före behandling.

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 blandad infestation med ektoparasiter som inte omfattas av indikationen för detta läkemedel skall fastställas före behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Irritation, sensibilisering 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 ögonen, 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 av Blaze vet., uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringsätt

För pour-on användning. Skaka väl före användning.

250 ml och 1000 ml flaskor: Skruva fast applikatorn på det sätt som beskrivs i bipacksedeln.

2500 ml flaska: Anslut doseringssprutan till den festsittande slangen och anslutningsskruvkorken.

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 infestation. Durationen för kontroll av *Musca* spp kan variera.

Vädrets påverkan på effektdurationen har inte undersökts.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Deltametrin har mycket låg toxicitet när det appliceras topiskt som vattensuspension. Därför förväntas inte akut toxicitet genom transdermal absorption uppträda.

Överdoser på tre gånger den rekommenderade dosen inducerade inga biverkningar hos nötkreatur.

Ett oavsiktligt oralt intag av en större mängd eller förekomst av utbredda hudlesioner kan leda till tecken på toxicitet såsom salivering, upphetsning, kloniska konvulsioner och parestesier. Veterinär bör då konsulteras. Behandlingen är symtomatisk och understödande.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dagar
Mjölk: Noll dagar

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 1 dag
Mjölk: 12 timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, pyretriner och pyretroider.
ATCvet-kod: QP53AC11

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Deltametrin är en syntetisk pyretroid som liksom andra substanser i denna klass, är strukturellt baserad på naturligt förekommande växtpyretriner.

Pyretroider är insekticida och akaricida genom kontakt.

Målorganet är den spänningsberoende natriumkanalen i nervmembranet. Effekten blir en förlängd öppning av natriumkanalerna. De initiala karakteristiska symtomen hos insekter är hyperaktivitet, följt av koordinationsproblem och, efter en tillräckligt lång exponering, paralytisk och död (dödande effekt).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

På grund av dess lipofila egenskaper kan deltametrin ackumuleras i fett. Absorption via huden vid pour-on användning är relativt liten. Deltametrin metaboliseras genom esterhydrolys, oxidation och konjugation. Icke-metaboliserat deltametrin utsöndras huvudsakligen via feces. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via urinen. Endast en mindre del deltametrin kan spåras i mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Formaldehyd, lösning (35%)
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, utfälld
Xantangummi
Citronsyramonohydrat
Propylenglykol
Rhodorsil 416
Rhodorsil 426R
Spridningsmedel SI
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml och 1000 ml HDPE-flaska i kartong som inkluderar en integrerad dosbehållare och en anslutningsbar applikator som skruvas fast.
2500 ml HDPE-flaska förpackad med en doseringsspruta som kopplas till flaskan med en slang.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42403

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-12-15 / 2014-12-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-02-04