PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 7,50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Formaldehydlösning 35%	0,18 mg
Natriumlaurilsulfat	
Kiseldioxid, utfälld	
Xantangummi	
Citronsyramonohydrat	
Propylenglykol	
Renat vatten	
Rhodorsil antifoam 416	
Rhodorsil antifoam 426R	
Spridningsmedel SI	

Benvit till blekbrun pour-on, suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, får.

3.2 Indikationer för varje 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*)

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Djur ska inte behandlas under värmeböljor (eftersom det finns risk för att djuren slickar bort läkemedlet). Får ej appliceras i närheten av djurets ögon eller slemhinnor. Försiktighet ska iakttagas 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.

Detta läkemedel 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 ska användning av detta läkemedel baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information om känslighet hos stickflugor, husflugor och löss.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Resistens kan inte uteslutas hos husflugor (*Musca* spp.). Detta läkemedel 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.

Detta läkemedel ska 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. Deltametrin är lokalt irriterande för ögon och slemhinnor.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 detta läkemedel 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 detta läkemedel ska undvika kontakt med detta läkemedel.
Om du känner dig dålig efter användning av detta läkemedel, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Långtidseffekterna på populationsdynamiken för dyngbaggar har inte undersökts, därför är det inte lämpligt att begränsa behandlingen till samma betesmark varje säsong.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudirritation (som erytem, pruritus) Rastlöshet, hyperaktivitet, oro, förändrat beteende* Överkänslighet

* Huvudskakning och svansviftning

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 avsnitt ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Kan användas under dräktighet.

Laktation:
Kan användas under laktation.

3.8 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 detta läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 fastsittande slangen och anslutningsskruvkorken.
Applicera läkemedlet jämnt längs rygglinjen på djuren, från nacken till svansen.

Flugor:
Nötkreatur:
Upp till 100 kg kroppsvikt 10 ml

100 till 300 kg kroppsvikt	20 ml
Mer än 300 kg kroppsvikt	30 ml

Sugande och bitande löss, samt stora fårlusen:
Nötkreatur, får:

10 ml per djur

Följande information ska 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Deltametrin har mycket låg toxicitet när det appliceras topikalt 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 understödjande.

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

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter:	18 dygn
Mjölk:	Noll dygn

Får:

Kött och slaktbiprodukter:	1 dygn
Mjölk:	12 timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC11

4.2 Farmakodynamik

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, paralys och död (dödande effekt).

4.3 Farmakokinetik

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

Miljöegenskaper

Deltametrin är toxiskt för bin och dyngbaggar. Deltametrin är även toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel 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

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42403

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/12/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25/02/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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