

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Deltaspot vet 10 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur och får.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pour-on, lösning

En klar, blek, gyllene, oljig vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och får

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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 störandeflugor 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 fårlusen (*Melophagus ovinus*) och för behandling av sårflugor (oftast *Lucilia spp.*).

Till lamm: För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar (*Ixodes ricinus*) och löss (*Bovicola ovis*).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på konvalescenta eller sjuka djur.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Användning av läkemedlet utanför indikation hos hundar och katter som inte är målarter kan leda till neurotoxiska biverkningar (ataxi, kramper, darrningar) och matsmältningsbiverkningar (hypersalivation, kräkningar). Dessa kan vara livshotande. Använd inte på djur med omfattande hudlesionser.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 växtskydd.

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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 slickning av läkemedlet.

Undvik att använda läkemedlet under extremt varmt väder och se till att djuren har tillräcklig tillgång till vatten.

Läkemedlet ska endast administreras på oskadad hud då 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 något av hjälpämnen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bär skyddskläder, inklusive vattentätt förkläde, stövlar och ogenomträngliga handskar vid applicering av läkemedlet samt vid hantering 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 rikligt med 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 vattnekosystem och gödsel kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av deltametrin (och andra syntetiska pyretroider) hos nötkreatur och får, till exempel genom användning av en enda behandling per år på samma betesmark.

Risken för vattnekosystem kommer att minskas ytterligare genom att hålla behandlad boskap borta från vattendrag i en timme genast efter behandling.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte med någon annan insekticid eller akaricid.

Toxiciteten för deltametrin förstärks särskilt i kombination med organfosforföreningar.

4.9 Dos och administreringsätt

För utvärtes bruk. Pour-on applicering.

Dos:

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

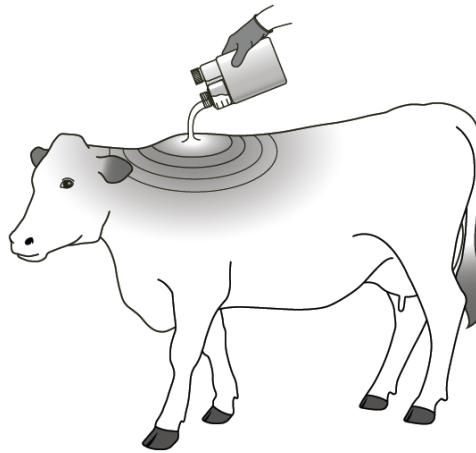
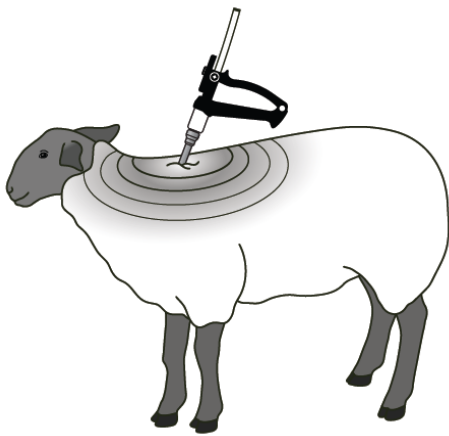
Får: 50 mg deltametrin per djur, motsvarande 5 ml av läkemedlet.

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, fårlöss och löss på får, ska ullen delas och läkemedlet appliceras direkt på djurets hud. För maximal effektivitet är det tillrådligt:

- 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 fårlusen och löss på får: En applicering reducerar förekomsten av angrepp av bitande löss eller stor fårlus 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.

Läkemedlet ska appliceras med en lämplig doseringsapparat:

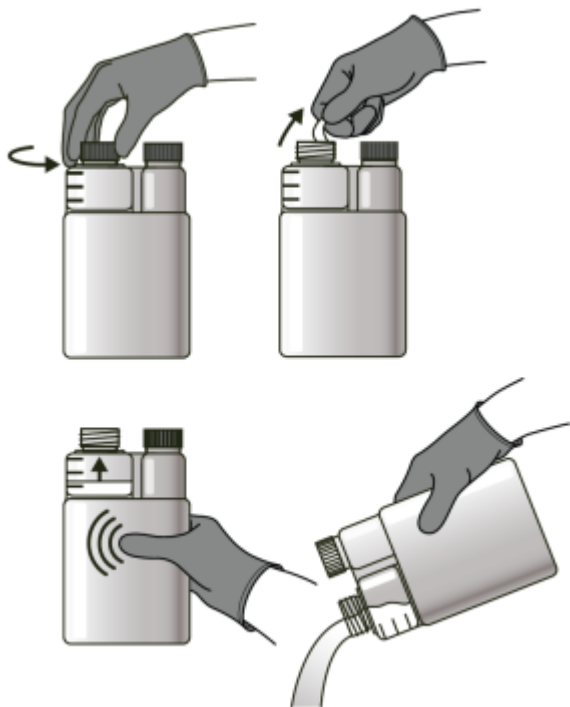
- För förpackningsstorlekarna 250 ml och 500 ml används en graderad kammare som är ansluten till behållaren.
- För förpackningsstorlekarna 1 liter och 2,5 liter rekommenderas användning av en lämplig applikator.

En lämplig applikator ska överensstämja med följande specifikationer:

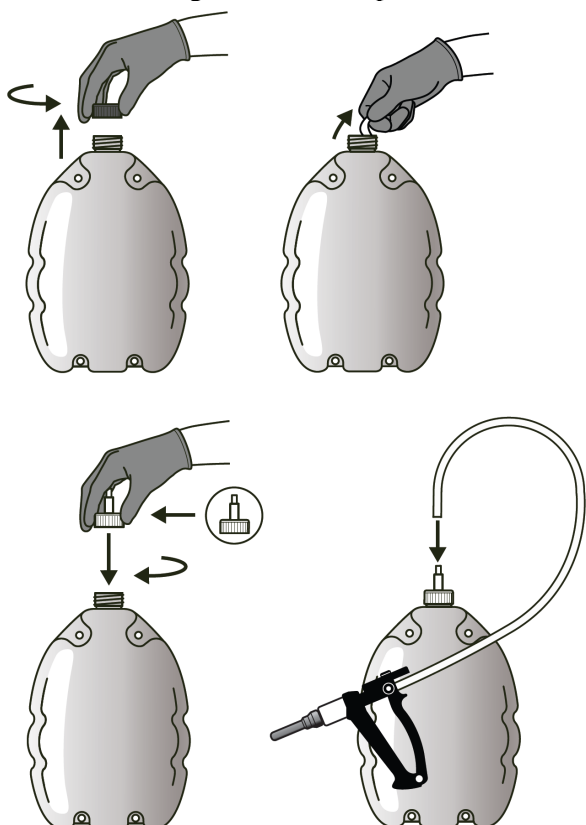
- den ska tillföra doser på 5 ml och 10 ml.
- den ska vara försedd med en böjlig slang med en inre diameter mellan 6 mm och 12 mm.

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:



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

Biverkningar har noterats efter överdosering. Dessa inkluderar parestesier och irritation hos nötkreatur, samt intermitterande urinering eller försök till urinering hos unga lamm. Biverkningarna har visat sig vara lindriga, övergående och försvinner utan behandling.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur

Kött och slaktbiprodukter – 18 dagar

Mjök – noll timmar

Får

Kött och slaktbiprodukter – 35 dagar

Mjök – 24 timmar

På grund av den signifikanta sannolikheten för att andra, icke behandlade djur, ska korskontamineras 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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QP53AC11

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ectoparasiter, inkl. insektsdödande och repellerande medel. Pyretriner och pyretroider.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Deltametrinmolekylen tillhör familjen syntetiska pyretroider. Den kännetecknas av sin insektsdödande och akariciddödande aktivitet, och verkar genom att förändra genomsläppligheten för kalciumkanalmolekylen, vilket ger upphov till stark oro (hyperarousal), följt av paralytisk (bedövning), med darrningar och parasitdöd. Två fysiologiska mekanismer bidrar sannolikt till deltametrinresistens: mutation av det molekylära deltametrinmålet eller genomisk selektion för ökat uttryck av mitokondriella oxidas- och esterasenzymer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter dermal applicering absorberas deltametrin i viss mån genom huden på nötkreatur och får.

Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska kanaler.

Den primära utsöndringsvägen för den absorberade mängden i måldjuret är via feces.

5.3 Miljöegenskaper

Deltametrin har potentiellt negativ påverkan på icke-målorganismer, både i vatten och i dynga. Efter behandling, kan utsöndringen av potentiellt toxiska nivåer av deltametrin ske under en period av 4 veckor.

Avföring innehållande deltametrin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan minska överflödet av dyngätande organismer vilket kan påverka gödselnedbrytning.

Deltametrin är mycket giftigt för dyngfauna, vattenorganismer och honungsbin, är persistent i jord och kan ansamlas i sediment

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider med medellång kedja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras upprätt i originalförpackningen.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras skyddat mot mat, dryck och djurföda.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flexipack om 250 ml och 500 ml av polyeten med hög densitet och dispenser med två öppningar, inbyggd graderad kalibreringskammare och värmeförseglat skruvlock av polypropen.

Behållare om 1 liter och 2,5 liter med plan botten av polyeten med hög densitet och förslutningar av polypropen och induktionsvärmeförseglat foder. Ett lock med pip medföljer förpackningarna om 1 liter och 2,5 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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 ytvatten eller diken med läkemedlet eller använda behållare.

Deltametrin har visat sig vara persistent i jord.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

2,3& 4 Airton Close

Tallaght,

Dublin 24

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52771

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-11-18/2020-12-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-08-02