

Produktresumé

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Flyecto vet 12,5 mg/ml pour-on lösning för får

2. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml innehåller

Aktiv substans

Tekniskt cypermetrin (cis:trans/80:20) 12,5 mg

Hjälpämnen

Green S Dye (E142) 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. Läkemedelsform

Pour-on, lösning.

Klarblå icke-vattenhaltig lösning.

4. Kliniska uppgifter

4.1 Djurslag

Får.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling och kontroll av fårhuvudfluga. Behandling av fästingar och bitande löss. Förebyggande och behandling av spyflugeangrepp.

4.3 Kontraindikationer

Lamm yngre än en vecka ska inte behandlas.

Administrera inte till djur med mindre än 12,5 kg kroppsvikt vid förebyggande av spyflugeangrepp.

Undvik att behandla mycket unga lamm om det är ovanligt varmt för årstiden. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Frekvent och upprepad användning av antiparasitära medel från samma klass kan öka risken för resistensutveckling.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Försiktighet måste iakttas så att produkten inte appliceras på lammets svans, eftersom tackor identifierar sina lamm delvis genom doften i området kring svansen.

Spyflugor dras till smutsig, fuktig ull och öppna sår. Spyflugeangrepp påträffas oftast vid bakdelen vid nedsmutsning orsakad av diarré och urinfläckar.

Produktens effekt minskas när ullen är nedsölad eller smutsig. Därför måste fåren klippas regelbundet i regionen omkring anus och könsorganen, och lämpliga åtgärder för maskkontroll ska tillämpas.

Var försiktig så att läkemedlet inte kommer i fårets ögon. Denna försiktighetsåtgärd är av särskild vikt vid behandling av raser som inte har mycket ullväxt på huvudet.

Fullständiga anvisningar för användning och underhåll, inklusive uppgifter om användning av munstycken, levereras tillsammans med varje pour-on-pistol. Läs noggrant före användning. Underhåll pistolen noggrant för att bibehålla exakt dosering.

Endast för utvärtes bruk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Denna produkt är skadlig vid förtäring och kan orsaka irritation i hud, ögon eller andningsvägar. Denna produkt kan även orsaka överkänslighetsreaktioner.

Får inte komma i kontakt med hud och/eller ögon.

Se till att barn inte kan få tag i produkten och att de inte kommer i kontakt med behandlade djur.

Använd på väl ventilerad plats, och undvik att andas in ånga.

Använd skyddsglasögon, skyddskläder, gummihandskar och stövlar när du applicerar produkten och hanterar djuret tills läkemedlet har torkat.

Använd en ansiktsmask för engångsbruk när läkemedlet appliceras som en duschspray vid förebyggande behandling av spyflugeangrepp.

Se till när du ansluter den rekommenderade applikatorpistolen på behållaren att spiralslangen är säkert fastsatt vid locket och applikatorpistolen.

Tvätta omedelbart bort stänk på hud och ögon med rikligt med rent vatten. Om irritation kvarstår kontakta genast läkare och visa bipacksedeln för läkaren.

Ta genast av nedstänkta kläder och tvätta exponerad hud med rikligt med rent vatten.

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Vid oavsiktlig förtäring eller kontakt med munnen ska du omedelbart skölja munnen med rikligt med vatten och kontakta läkare.

Övriga försiktighetsåtgärder

Cypermtrin är extremt giftigt för vattenlevande organismer och dyngorganismer.

Som försiktighetsåtgärd måste fåren hållas undan från vattendrag under minst 12 timmar efter behandling (se avsnitt 5.3, 'Miljöegenskaper'). Med tanke på riskerna för miljön ska användningen av produkten begränsas till en behandling per år och betesmark.

Långsiktiga effekter på dynginsekter orsakade av kontinuerlig eller upprepad användning av pyretroida ektoparasitocider kan inte uteslutas. Därför ska upprepad behandling av en produkt som innehåller pyretroider på djur som är på samma bete under samma säsong endast utföras i avsaknad av alternativa behandlingsmetoder eller strategier för att bevara djurens/flockens hälsa, i enlighet med veterinärs rekommendationer.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet. Dräktiga tackor måste behandlas med försiktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Produkten ska endast appliceras med rekommenderad applikatorpistol, eftersom produkten kan skada vissa delar i konventionella doseringspistoler.

4.9 Dos och administreringssätt

För att säkerställa administrering av en korrekt dos, ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt, och doseringsenhetens noggrannhet ska kontrolleras. När varje behandlingscykel med läkemedlet avslutas och innan doseringspistolen läggs undan för förvaring ska eventuellt kvarvarande läkemedel omedelbart avlägsnas från doseringspistolen.

Administrera med hjälp av rekommenderad applikatorpistol enligt följande:

Spyflugor:

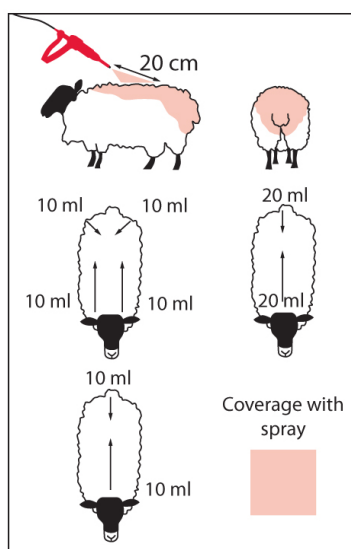
Förebyggande behandling av spyflugeangrepp

<u>Kroppsvikt</u>	<u>Dos</u>	<u>Doser per liter</u>
Upp till 25 kg*	20 ml	50
25 till 40 kg	30 ml	33
Över 40 kg	40 ml	25

*Administrera inte till djur med mindre än 12,5 kg kroppsvikt. Dosen ska begränsas till en maximal dos på 40 ml per djur.

Applicera läkemedlet som en duschspray till ullens yta på fårets rygg och bakre del. Använd pour-on-pistolens kopplad till ett munstycke som ger en spray. Halva dosen ska appliceras till skuldror, rygg och flanker, och halva till bakkdelen.

Håll ett ungefär 20 cm avstånd mellan munstycket och ullen. Varje dos appliceras med 2 till 3 svep. **ENDAST DE OMRÅDEN SOM TÄCKS AV SPRAY SKYDDAS MOT SPYFLUGEANGREPP.** En applikation ger skydd i 6-8 veckor. Återbehandla om nödvändigt.



[Coverage with spray = Täckning med spray]

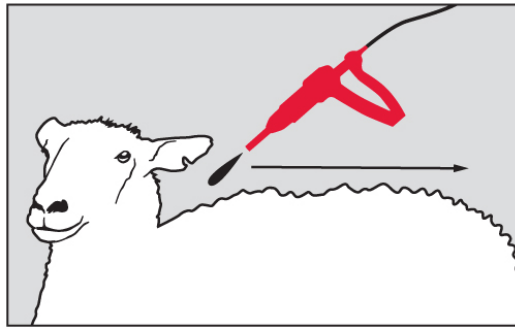
Behandling av spyflugeangrepp

Applicera 2,5 ml per 100–150 cm² (ungefärlig storlek som en hand) direkt på alla angripna delar. Använd T-stångs-munstycket. För de flesta angrepp krävs 5-10 ml. Var noga med att behandla alla angripna ställen. En applikation räcker för att garantera att larverna avlägsnas och dödas inom några timmar.

Löss: 5 ml per 20 kg kroppsvikt upp till max 20 ml.

<u>Kroppsvikt</u>	<u>Dos</u>	<u>Doser per liter</u>
Upp till 20 kg	5 ml	200
21 till 40 kg	10 ml	100
41 till 60 kg	15 ml	66
Över 60 kg	20 ml	50

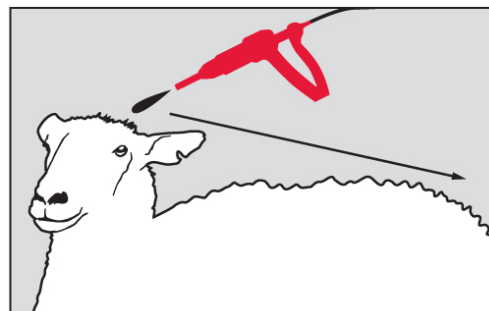
Använd applikatorpistolens raka munstycke, och applicera som en smal stråle från skuldrorna till bakkdelen längs med mitten på ryggen. Fåren kan behandlas efter klippning eller när som helst under året.



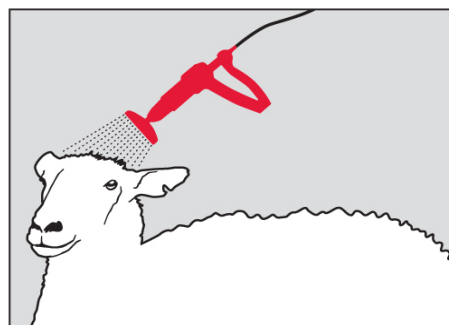
Fästingar: Vuxna får och lamm över 10 kg: 10 ml per 20 kg kroppsvikt, upp till max 40 ml. Lamm under 10 kg: 5 ml, följt av en andra applikation med 10 ml 3 veckor senare.

<u>Kroppsvikt</u>	<u>Dos</u>	<u>Doser per liter</u>
Upp till 10 kg	5 ml	200
11 till 20 kg	10 ml	100
21 till 40 kg	20 ml	50
41 till 60 kg	30 ml	33
Över 60 kg	40 ml	25

Använd pour-on-pistolens raka munstycke och applicera som en smal stråle från toppen på huvudet till toppen på bakdelen.



Fårhuvudflugor: 5 ml per djur oberoende av storlek.
 Applicera uppe på huvudet mellan öronen, använd T-stångs-munstycket.
 Var försiktig så att produkten inte kommer i fårets ögon.
 En applicering innan fårhuvudsäsongens början ger skydd i upp till 4 veckor.
 Återbehandla vid behov.



Läkemedlet innehåller ett färgämne för att göra det lättare att identifiera de djur som har behandlats. Färgen försvinner från ullen inom 48 timmar efter appliceringen.

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

Tecken på förgiftning hos däggdjur är skakningar, hyperexcitabilitet, salivering, korea, atetos och förlamning, som i sällsynta fall leder till döden. Tecknen försvinner vanligen snabbt och djuren återhämtar sig vanligtvis inom en vecka. Det finns ingen specifik antidot men symptomatisk behandling kan ges om det anses nödvändigt.

4.11 Karenstider

Kött- och slaktbiprodukter: 8 dygn.

Mjök: 5 dygn.

5. **Farmakologiska egenskaper**

ATCvet-kod: QP53AC08

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inkl. insekticider.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cypermtrin är ett nervgift som påverkar axonerna i insekters perifera och centrala nervsystem genom interaktioner med natriumkanalerna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Syntetiska pyretroider metaboliseras hos däggdjur via esterhydrolys, oxidering och konjugering, och det finns ingen tendens till ackumulation i vävnader.

Miljöegenskaper

Cypermtrin är måttligt persistent och förflyttar sig inte i marken. Det är mycket giftigt för vattenlevande ryggradslösa organismer. Cypermtrin är giftigt för dynginsekter och bin. Långsiktiga effekter på dynginsekter som orsakas av kontinuerlig eller upprepad användning av produkten kan inte uteslutas.

6. **Farmaceutiska uppgifter**

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Grön S (E142)

Dietylenglykol monobutyleter

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Skyddas mot direkt solljus.

Förvaras i väl försluten originalförpackning på en säker plats.

Förvara avskilt från mat, dryck och djurfoder.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita behållare av högdensitets-polyetylen med platt botten, polypropylenförslutning och värmeförseglad vadd, med förpackningsstorlekar 1 liter, 2,5 liter, 5 liter och 7.5liter(2.5 liter+5 liter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall som härrör från sådana veterinärmedicinska läkemedel skall kasseras enligt gällande anvisningar.

MYCKET FARLIGT för vattenlevande ryggradslösa djur. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma behållare.

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

47173

9. Datum för första godkännande/förnyat godkännande

2012-12-14/2016-04-05

10. Datum för översyn av produktresumén

2019-06-21