

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Triglycerider, medellång kedja

En klar, blek, gyllene, oljig vätska

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

3.2 Indikationer för varje 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 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 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*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på konvalescenta eller sjuka djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

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

Använd inte på djur med omfattande hudlesioner.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet kommer att minska antalet flugor direkt på djuret, men kan inte förväntas eliminera samtliga flugor på en gård. Resistens mot deltametrin har konstaterats. Därför ska den strategiska användningen av läkemedlet baseras på lokal och regional epidemiologisk information om känslighet för parasiter och användning ska ske 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 bland stickande och störande flugor hos nötkreatur och bland löss hos får.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör fattas för varje enskild besättning baserat på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller baserat på risken för angrepp utifrån parasitens epidemiologiska egenskaper. Användning av läkemedlet bör baseras på lokal information om känslighet hos målparasiterna om sådan finns.

Misstänkta fall av resistens bör undersökas vidare med lämpliga tester.

Bekräftade fall av resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behöriga myndigheter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet är endast avsett 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 efter administrering.

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

Läkemedlet ska endast administreras på oskadad hud då toxicitet är möjlig på grund av absorption från stora hudskador. Tecken på lokal irritation kan dock uppkomma efter behandling på hud som redan angripits.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddskläder i form av vattentätt förkläde, stövlar och ogenomträngliga handskar ska användas vid applicering av läkemedlet samt vid hantering av nyligen behandlade djur.

Ta genast av kraftigt förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen.

Tvätta genast 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 riklig mängd rent, rinnande vatten och uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, skölj genast munnen med riklig mängd vatten, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Läkemedlet innehåller deltametrin som kan orsaka stickningar, klåda och flammig rodnad på exponerad hud. Om du känner dig dålig efter att ha arbetat med läkemedlet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Deltametrin är mycket giftigt för gödsel fauna, vattenlevande organismer och honungsbin, är persistent i jord och kan ansamlas i sediment.

Risken för vattenekosystem och gödsel fauna kan minskas genom att alltför frekvent och upprepad användning av deltametrin (och andra syntetiska pyretroider) undviks hos nötkreatur och får, till exempel genom användning av en enda behandling per år på samma betesmark.

Risken för vattenekosystem minskas ytterligare genom att behandlade får hålls borta från vattendrag i en timme genast efter behandling.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur och får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska tecken (agitation ¹ eller prostration, tremor, onormala rörelser) Hudreaktioner (squamosis/fjällande hud vid appliceringsstället, fotosensibilitet, pruritus) ²
---	---

¹ Generell.

² Observerade inom 48 timmar efter behandling.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte med någon annan insekticid eller akaricid.

Toxiciteten för deltametrin förstärks särskilt i kombination med organfosforföreningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För utvärtes bruk. Pour-on-applisering.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Om djuren ska behandlas kollektivt bör rimligt homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån det tyngsta djuret.

Dos:

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

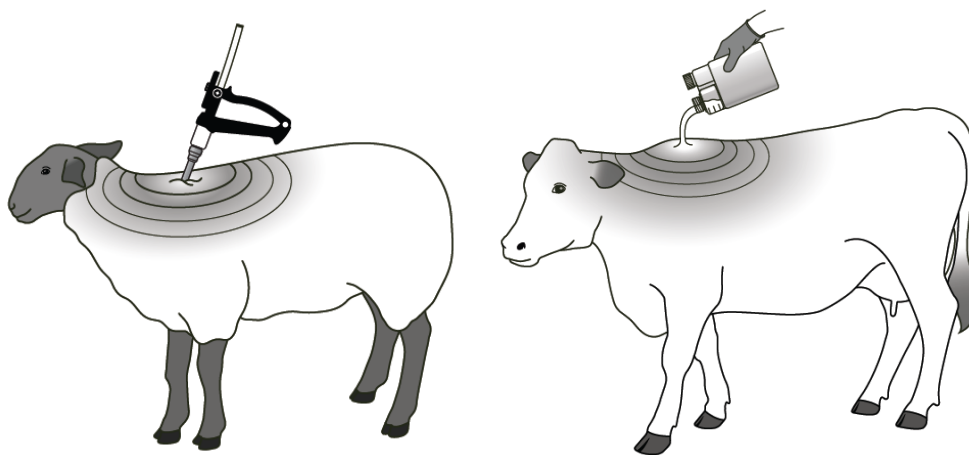
Får: 50 mg deltametrin per djur, motsvarande 5 ml av läkemedlet.

Lamm (under 10 kg kroppsvikt eller 1 månads ålder): 25 mg deltametrin per djur, motsvarande 2,5 ml av läkemedlet.

Läkemedlet måste appliceras utan spädning vid skulderbladens mittpunkt enligt bilderna nedan.

För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar, stora fårlusen 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 stora fårlusen under en period på 4–6 veckor efter behandling.

Sårflugor på 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 lämplig doseringsapparat:

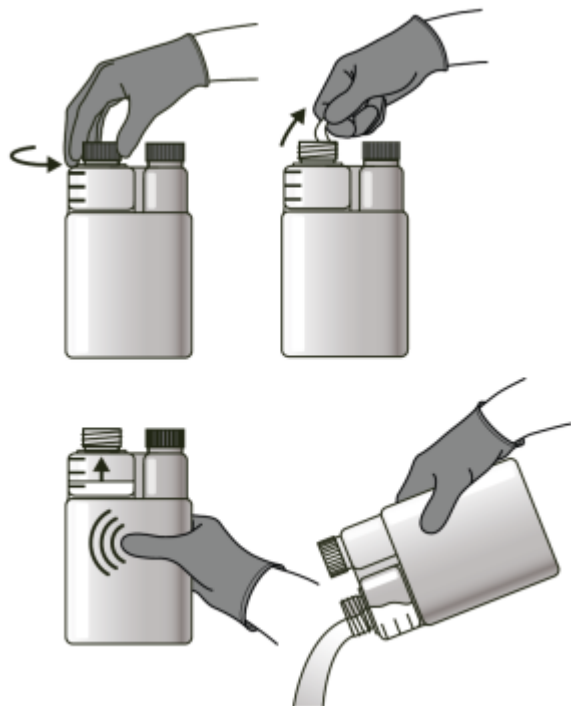
- För förpackningsstorlekarna 250 ml och 500 ml används en graderad kammare som är ansluten till behållaren.
- För förpackningsstorlekarna 1 liter och 2,5 liter rekommenderas användning av en lämplig applikator.

Lämplig applikator ska uppfylla följande specifikationer:

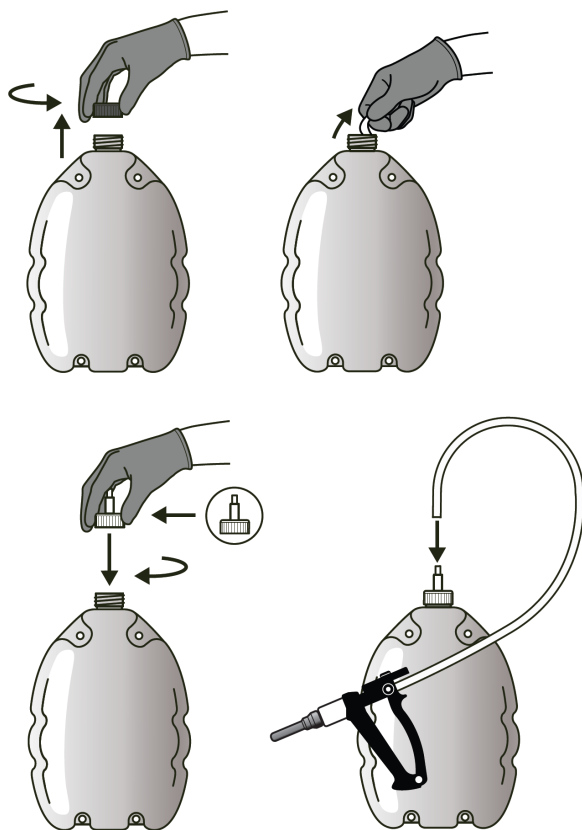
- Den ska tillföra doser på 5 ml och 10 ml.
- Den ska vara försedd med en böjlig slang med en inre diameter mellan 6 mm och 12 mm.

Den rekommenderade användningen av doseringsapparaturerna 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 lämplig applikator:



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

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

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

Mjolk: noll timmar

Får

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn

Mjolk: 24 timmar

På grund av den signifikanta sannolikheten för att icke behandlade djur ska korskontamineras genom slickning med detta läkemedel, 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.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AC11

4.2 Farmakodynamik

Deltametrinmolekylen tillhör familjen syntetiska pyretroider. Den kännetecknas av sin insektsdödande och akariciddödande aktivitet och verkar genom att förändra genomsläppligheten för natriumkanalmolekylen, vilket ger upphov till stark oro (hyperarousal), följt av paralys (bedövning), med tremor 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

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 på fyra 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras upprätt i originalförpackningen.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Skyddas mot mat, dryck och djurföda.

5.4 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Kontaminera inte ytvatten eller diken med läkemedlet eller med använda behållare.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52771

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/11/2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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