

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Dysect vet 12,5 g/l påhellingsvæske, oppløsning

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

Alfacypermetrin 12,5 g/l

### **Hjelpestoffer:**

Klorofyll-kobberkompleks (E 141)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Påhellingsvæske, oppløsning.

Klar, mørkegrønn væske uten faste partikler.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Sau og lam.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Behandling og kontroll av spyflueangrep på sau og lam.

Behandling av lus og flått på sau.

Reduserer forekomsten av skogflueangrep på sau og lam i inntil 6 uker.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til lam yngre enn 1 uke. Unngå behandling av dyr i svært varmt vær.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun til utvendig bruk.

Pga. at alfacypermetrin bindes til fett i sauens ull anbefales det at dyr som skal behandles har en pelslengde på minst 1 cm.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personlig beskyttelsesutstyr som vanntett forkle, gummistøvler og hansker bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet eller nylig behandlede dyr.

Bruk av preparatet bør skje der det er god ventilasjon.

Alt søl på hud eller i øyne skal straks skylles bort med store mengder vann. Klær med søl av legemiddel må fjernes umiddelbart og vaskes før de brukes igjen. Vask hender og annen ubeskyttet hud med såpe og vann etter at behandlingen er gjennomført og før det spises, drikkes eller og røykes.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Alfacypermetrin kan noen ganger forårsake kortvarig (24 – 72 timer) irritasjon hos storfe. Det ble imidlertid ikke registrert signifikante bivirkninger hos sau i løpet av feltforsøkene med dette preparatet.

Misfarging av ull kan sees hos noen sauer fra ca. 6 til 8 uker etter behandling.

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Alfacypermetrin har lav toksisitet hos pattedyr. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

#### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Doseringen er 40 ml til dyr som veier 25 kg eller mer og 25 ml til dyr som veier mindre enn 25 kg. Oppløsningen appliseres direkte på ulla og dosen fordeles langs ryggen, i en bred stripe fra øverst på halsen til haleroten. For reduksjon av myiasis appliseres 5 ml på hodet mellom ørene, dosen er den samme uansett størrelsen på dyret.

**Fluelarver:** En enkeltdose vil vanligvis gi 8 – 10 ukers beskyttelse mot angrep av spyfluelarver. Gjentatt behandling kan være nødvendig etter dette. Ved behandling mot myiasis vil en enkeltdose på det affiserte området sikre at spyfluelarvene drepes.

**Flått:** En enkeltdose gir normalt 8 – 12 ukers beskyttelse mot flått.

**Skogflue:** En enkeltdose reduserer forekomsten i opp til 6 uker.

**Lus:** En enkeltdose vil normalt drepe alle lus.

Parasitt	DOSE (ml)	
	SAU (>25KG)	LAM (<25KG)
Spyflue	40	25
Lus	40	
Flått	40	
Skogflue	5	5

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble registrert i forsøk med 2 ganger anbefalt dose.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 49 dager

Melk: Ikke godkjent til sau som produserer melk til konsum.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmiddel.

ATC vet-kode: QP53A C08

## **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Alfacypermetrin er et syntetisk pyretroid som virker som et insekticid og en repellent gjennom å inhibere nerveimpulsene hos insekter.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Alfacypermetrin er lipofilt og bindes til fett i saueulla, noe som gir beskyttelse mot spyfluer i opp til 8 – 10 uker.

Miljøegenskaper

Alfacypermetrin er giftig for fisk og andre vannlevende organismer, og er også toksisk for nytteinsekter.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Klorofyll-kobberkompleks (E 141)

Metyloleat

Benzosyre

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25°C.

Oppbevares tørt.

Oppbevares stående i tett lukket originalbeholder.

Beskyttes mot direkte sollys.

Skal ikke fryses. Dersom innholdet fryser må det tines opp og blandes godt før bruk.

Må ikke oppbevares sammen med mat, drikke eller dyrefôr.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Beholderen er en fluorinert HDPE ryggdispenser som inneholder 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Dysect vet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

13-9744

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

**15.04.2014**

**10. OPPDATERINGSDATO**

22.12.2021