

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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Klorofyll-kobberkompleks (E141)
Metyloleat
Benzosyre

Klar mørkegrønn væske uten faste partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og lam.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 håndterer preparatet:

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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

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

3.6 Bivirkninger

Sau:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Irritasjon på påføringsstedet* ¹
--	---

Lam:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Misfarging av ull * ²
--	----------------------------------

*¹ Kortvarig (24 – 72 timer)

*² Fra 6 til 8 uker etter behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.11 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 49 dager

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QP53A C08

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

5.3 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.

Skal ikke oppbevares sammen med mat, drikke eller dyrefôr.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Beholderen er en fluorinert HDPE ryggdispenser som inneholder 5 liter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden alfacypermetrin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr 13-9744

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.04.2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

22.02.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).