

BIPACKSEDEL (endast för förpackningsstorlek 1 liter)

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close
Tallaght,
Dublin 24, Irland

Distribueras av:

Ceva Animal Health AB, Annedalsvägen 9, 227 64 Lund, Sweden

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Flyecto vet 12,5 mg/ml pour-on lösning för får
Tekniskt cypermetrin (cis:trans/80:20)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Klarblå icke-vattenhaltig lösning.

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämne:

Grön S Dye (E142) 0,2 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För förebyggande och behandling av spyflygeangrepp på får. Används även för behandling och kontroll av fårhuvudfluga, och behandling av fästingar och bitande löss på får.

5. 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 hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skaka väl innan användning.

Administrera med hjälp av rekommenderad applikatorpistol enligt följande:

Spyflugor:

Förebyggande behandling av spyflugeangrepp

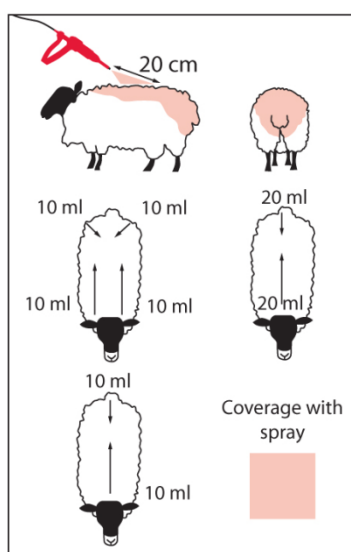
<u>Kroppsvikt</u>	<u>Dos</u>	<u>Doser per liter</u>
Upp till 25 kg*	20 ml	50
25 till 40 kg	30 ml	33
Över 40 kg	40 ml	25

*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-pistolen kopplad till ett munstycke som ger en spray. Halva dosen ska appliceras till skuldror, rygg och flanker, och halva till bakdelen.

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

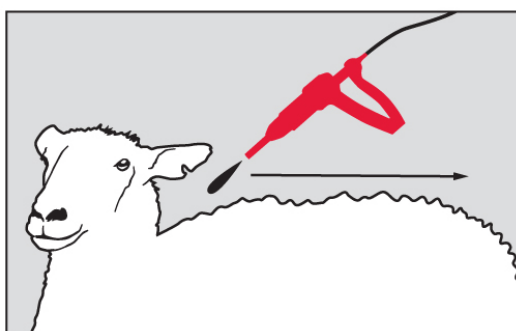
Applicera 2,5 ml per 100–150 cm² (ungefärlig storlek som en hand) direkt på alla angripna delar. Använd T-stångs-munstycket. För de flesta angrepp krävs 5-10 ml. Var noga med att behandla alla angripna ställen. En applikation räcker för att garantera att larverna avlägsnas och dödas inom några timmar.

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.

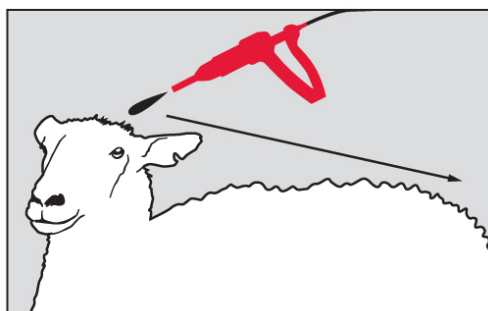
Fåren kan behandlas efter klippning eller när som helst under året.



Fästingar: Vuxna får och lamm som väger mer än 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 bakkdelen.

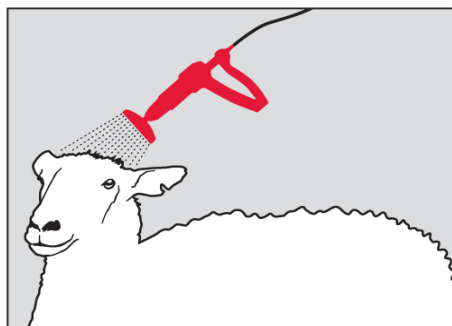


Fårhuvudflugor: 5 ml per djur oberoende av storlek.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

Skaka väl innan användning.

10. KARENSTID

Kött- och slaktbiprodukter: 8 dygn.

Mjolk: 5 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten {månad/år}. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När du bryter förseglingen till (öppnar) behållaren för första gången ska du räkna ut vilket datum som kvarvarande läkemedel i behållaren måste kasseras. Det gör du med hjälp av hållbarhetstiden som anges här på etiketten. Fyll i detta datum på avsedd plats på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Försiktighet måste iaktas 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.

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

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 ångorna.
- 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 bryts ned ganska sakta och förflyttar sig inte i marken. Det är mycket giftigt för vattenlevande ryggradslösa organismer. Cypermtrin är giftigt för dynginsekter och bin.

Cypermtrin är extremt giftigt för vattenlevande organismer och gödsellevande organismer. Som försiktighetsåtgärd måste fåren hållas undan från vattendrag under minst 12 timmar efter behandling. 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.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet. Dräktiga tackor måste behandlas med försiktighet. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Tecken på förgiftning hos däggdjur är skakningar, hyperexcitabilitet (örförhöjd retbarhet), salivering, korea (hastiga ständigt pågående rörelser), atetos (återkommande långsamma rörelser) 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-09-17

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.
Receptbelagt.
Endast för utvärtes bruk.

Godkännanden: MTnr: 47173

Förpackningsstorlekar 1 liter, 2,5 liter, 5 liter och 7,5 liter (2,5 liter+5 liter) finns tillgängliga
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.