

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Dectospot 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Deltamethrin 10,0 mg

Eine klare, blassgoldene, ölige Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Rinder und Schafe.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Saug- und Beißläusen, einschließlich *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus*. Auch als Hilfsmittel zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Stechfliegen und lästigen Fliegen, einschließlich *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-Arten und *Hydrotaea irritans*.

Bei Schafen: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und Läusen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), Lausfliegen (*Melophagus ovinus*) und zur Behandlung eines bestehenden Schmeißfliegenbefalls (meist *Lucilia* spp.).

Bei Lämmern: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und Läusen (*Bovicola ovis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung des Tierarzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikationen bei Hunden und Katzen, die nicht zu den Zieltierarten gehören, kann zu toxischen neurologischen Symptomen (Ataxie, Krämpfe, Zittern) und Verdauungsproblemen (Hypersalivation, Erbrechen) führen und unter Umständen tödlich ausgehen.

Nicht bei Tieren mit ausgedehnten Hautläsionen anwenden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel verringert die Anzahl der Fliegen, die direkt auf dem Tier ruhen, aber es ist nicht zu erwarten, dass es alle Fliegen in einem landwirtschaftlichen Betrieb beseitigt. Es wurde eine Resistenz gegen Deltamethrin festgestellt. Daher sollte die strategische Anwendung des Tierarzneimittels auf lokalen und regionalen epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit

der Parasiten basieren und unter gleichzeitigem Einsatz anderer Schädlingsbekämpfungsmethoden erfolgen.

Die folgenden Praktiken müssen unbedingt vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich eine unwirksame Therapie zur Folge haben könnten:

- zu häufiger und wiederholter Einsatz von Ektoparasitiziden derselben Klasse über einen längeren Zeitraum;
- Unterdosierung, die auf eine Unterschätzung des Körpergewichts, eine falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder eine mangelnde Kalibrierung der Dosiervorrichtung zurückzuführen sein kann.

Eine Resistenz gegen Deltamethrin wurde bei Stechfliegen und lästigen Fliegen (Rinder) sowie bei Läusen (Schafe) gemeldet. Die unnötige Anwendung von antiparasitären Tierarzneimitteln oder die von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann den Selektionsdruck aufgrund von Resistenzen erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung zur Verwendung des Tierarzneimittels muss auf der Grundlage der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Befallsrisikos für einzelne Tiere oder der gesamten Herde aufgrund der epidemiologischen Merkmale gefällt werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels müssen gegebenenfalls lokale Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, Verdachtsfälle von Resistenz mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen müssen dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Nicht auf oder in der Nähe der Augen und Schleimhäute des Tieres anwenden, da Deltamethrin eine reizende Wirkung hat.

Es ist darauf zu achten, dass sich die Tiere nach der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht kraulen. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist bei extrem heißem Wetter zu vermeiden und die Tiere sind ausreichend mit Wasser zu versorgen.

Das Tierarzneimittel darf nur auf unbeschädigte Haut aufgetragen werden, da eine Toxizität aufgrund der Absorption durch größere Hautläsionen möglich ist. Nach der Behandlung können jedoch Anzeichen einer lokalen Reizung auftreten, da die Haut bereits vom Befall gereizt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus einer wasserdichten Schürze und wasserfesten Stiefeln sowie undurchlässigen Handschuhen, muss sowohl bei der Anwendung des Tierarzneimittels als auch beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren getragen werden.

Stark kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Seife und reichlich Wasser abwaschen.

Nach dem Umgang mit diesem Tierarzneimittel Hände und freiliegende Haut waschen.

Bei Kontakt mit den Augen diese sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

Bei versehentlichem Verschlucken den Mund unverzüglich mit reichlich Wasser ausspülen ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, trinken oder essen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das auf freiliegender Haut Kribbeln, Juckreiz und fleckige Rötungen hervorrufen kann. Bei Unwohlsein nach der Arbeit mit diesem Tierarzneimittel sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Deltamethrin ist sehr toxisch für die Dungfauna, Wasserorganismen und Honigbienen, ist in Böden persistent und kann sich in Sedimenten anreichern.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und die Dungfauna kann durch die Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen reduziert werden, z. B. durch eine einmalige Behandlung pro Jahr auf derselben Weide.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich noch weiter reduzieren, indem behandelte Schafe unmittelbar nach der Behandlung eine Stunde lang daran gehindert werden, in Gewässer zu gelangen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht nachgewiesen

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht in Verbindung mit anderen Insektiziden oder Akariziden anwenden.

Die Toxizität von Deltamethrin wird vor allem in Kombination mit phosphororganischen Verbindungen verstärkt.

Überdosierung:

Nach einer Überdosierung wurden einige Nebenwirkungen beobachtet. Dazu gehören Parästhesien und Reizungen bei Rindern sowie intermittierendes oder versuchtes Wasserlassen bei jungen Lämmern. Diese Nebenwirkungen treten nachweislich nur in leichter Form auf, sind vorübergehend und klingen ohne Behandlung ab.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rinder und Schafe:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich vereinzelter Meldungen):	Neurologische Symptome (Unruhe ¹ oder Niedergeschlagenheit (Hinlegen), Zittern, anormale Bewegungen) Hauterkrankungen (Squamose (schuppige Haut), Photosensibilisierung, Pruritus (Juckreiz)) ²
---	---

¹Allgemein

²Beobachtet innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung. Pour-on-Anwendung (zum Übergießen).

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Behandlung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Wenn

mehrere Tiere gleichzeitig behandelt werden sollen, müssen angemessen homogene Gruppen zusammengesetzt werden, und alle

Tiere einer Gruppe sind mit der Dosierung für das schwerste Tier zu behandeln.

Dosis:

Rinder: 100 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels.

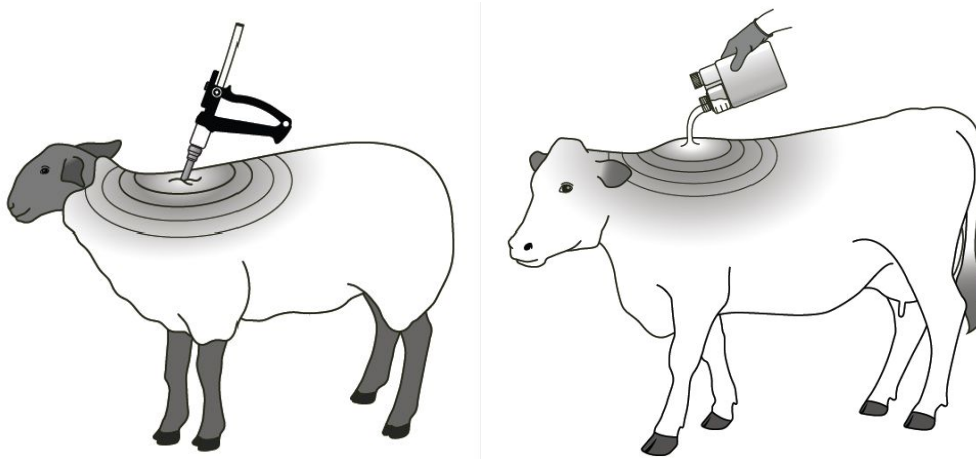
Schafe: 50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels.

Lämmer (mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder weniger als 1 Jahr alt): 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels.

Das Tierarzneimittel muss unverdünnt mittig im Schulterbereich aufgetragen werden, wie in den folgenden Abbildungen veranschaulicht.

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken, Lausfliegen und Läusen bei Schafen sollte das Vlies geteilt und das Tierarzneimittel auf die Haut des Tieres aufgetragen werden. Für eine maximale Wirksamkeit ist es ratsam:

- das Schaf kurz nach der Schur zu behandeln (Tiere mit kurzem Vlies),
- behandelte Schafe von unbehandelten Schafen getrennt zu halten, um einen erneuten Befall zu vermeiden.



Die Schutzwirkung gegen Fliegen bleibt 4 bis 6 Wochen lang erhalten.

Läuse bei Rindern: Mit einer Anwendung lassen sich in der Regel alle Läuse beseitigen. Die vollständige Beseitigung aller Läuse kann 4 bis 5 Wochen dauern. In dieser Zeit schlüpfen die Läuse aus den Eiern und werden abgetötet. Bei einer geringen Anzahl von Tieren können sehr wenige Läuse überleben.

Lausfliegen und Läuse bei Schafen: Mit einer Anwendung lässt sich die Häufigkeit eines Befalls mit Beißläusen oder Lausfliegen über einen Zeitraum von 4 bis 6 Wochen nach der Behandlung reduzieren.

Festgestellter Schmeißfliegenbefall bei Schafen: Direkt auf die von Maden befallene Stelle auftragen, sobald der Fliegenbefall festgestellt wird. Mit einer Anwendung lassen sich die Schmeißfliegenlarven in kurzer Zeit abtöten. Bei fortgeschrittenen Läsionen infolge eines Befalls ist es ratsam, die verfärbte Wolle vor der Behandlung zu entfernen.

Der Einfluss des Wetters auf die Wirkungsdauer wurde nicht untersucht.

Die Dauer der Prävention gegen *Musca* spp. kann variieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte mit einem geeigneten Applikator aufgetragen werden:

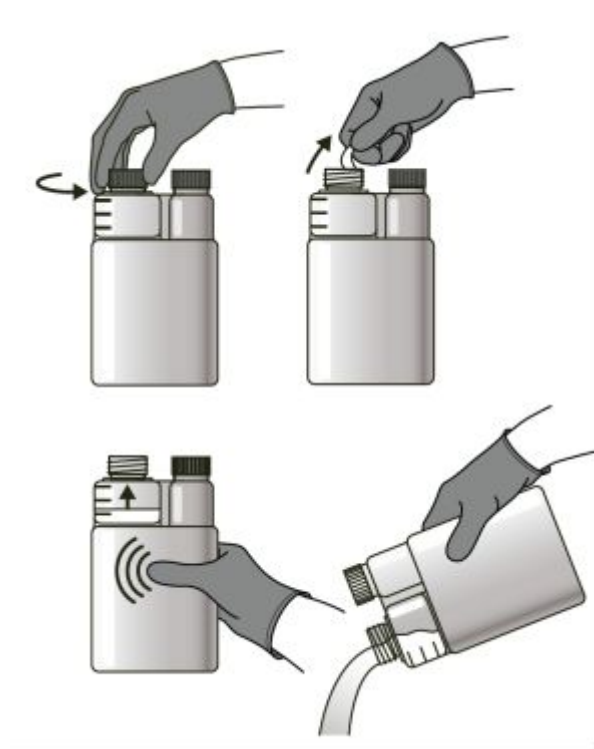
- Für die 250-ml- und 500-ml-Behälter wird eine am Behälter angebrachte Messkammer verwendet.
- Für die 1-Liter- und 2,5-Liter-Behälter wird die Verwendung eines geeigneten Applikators empfohlen.

Ein geeigneter Applikator sollte die folgenden Spezifikationen erfüllen:

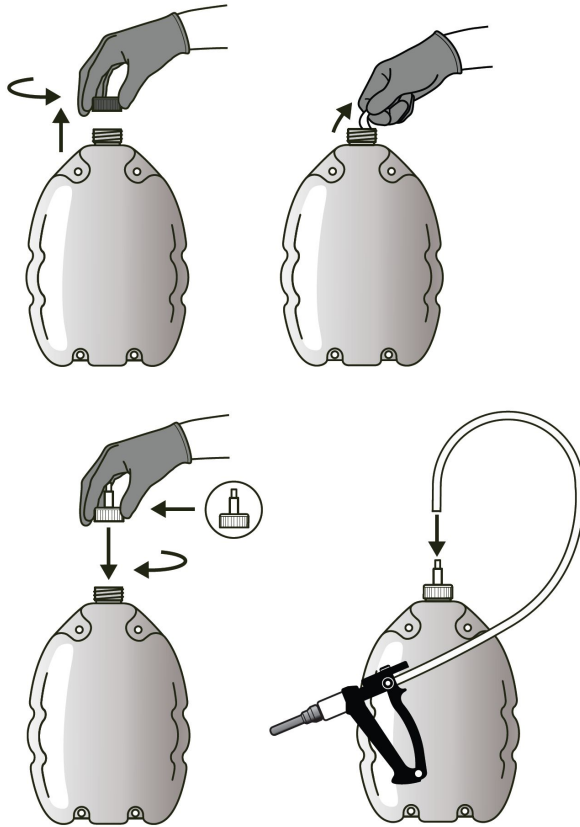
- Er sollte Dosen von 5 ml und 10 ml abgeben.
- Er sollte mit einem flexiblen Schlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 6 mm und 12 mm geliefert werden.

Der empfohlene Einsatz der Applikatoren ist in den folgenden Abbildungen dargestellt.

1. Verwendung der Messkammer an den 250-ml- und 500-ml-Behältern:



2. Verbinden der 1- und 2,5-Liter-Behälter mit dem entsprechenden Applikator:



Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: null Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 24 Stunden

Aufgrund der hohen Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination von nicht behandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel durch Kraulen (Belecken) sollten behandelte Tiere während der maximalen Wartezeit von nicht behandelten Tieren getrennt gehalten werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann bei unbehandelten Tieren zu Rückständen führen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Aufrecht im Originalbehälter aufbewahren.

Das Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behälters: 3 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Verunreinigen Sie keine Oberflächengewässer oder Bäche mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behältnis.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V499182

250 ml

500 ml

1 Liter

2,5 Liter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka BV

John Lijssenstraat 16,

B-2321 Hoogstraten (Meer)

Antwerp, Belgien BE0447804458
