

GEBRAUCHSINFORMATION**Dectospot 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST****Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

Deltamethrin 10,0 mg

Eine klare, blassgoldene, ölige Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Rindern: Für die Vorbeugung und Behandlung von Befällen mit sowohl saugenden als auch beißenden Läusen, einschließlich *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus*. Auch zur unterstützenden Vorbeugung und Behandlung von Befällen mit sowohl beißenden als auch lästigen Fliegen, einschließlich *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-Spezies und *Hydrotaea irritans*.

Bei Schafen: Für die Vorbeugung und Behandlung von Befällen mit Zecken *Ixodes ricinus* und mit Läusen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*) und zur Behandlung von bestehendem Schmeißfliegenbefall (gewöhnlich *Lucilia* spp.).

Bei Lämmern: Für die Vorbeugung und Behandlung von Befällen mit Zecken *Ixodes ricinus* und mit Läusen *Bovicola ovis*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

“Extra-label use“ (Anwendung abweichend von der Zulassung) des Tierarzneimittels bei nicht zu den Zieltierarten gehörenden Hunden und Katzen kann zu toxischen neurologischen Symptomen (Ataxie, Krämpfen, Zittern), Symptomen am Verdauungstrakt (Speicheln, Erbrechen) führen und kann tödlich sein.

Nicht anwenden bei Tieren mit größeren Hautläsionen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Neurologische Anzeichen (allgemeine Unruhe oder Erschöpfung, Zittern, anormale Bewegungen) sind aufgetreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist sehr selten.

Hautbeschwerden (Schuppenbildung durch Photosensibilisierung und Juckreiz) innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist sehr selten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schafe

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur externen Verwendung. Pour-on-Lösung zum Übergießen

Dosierung:

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

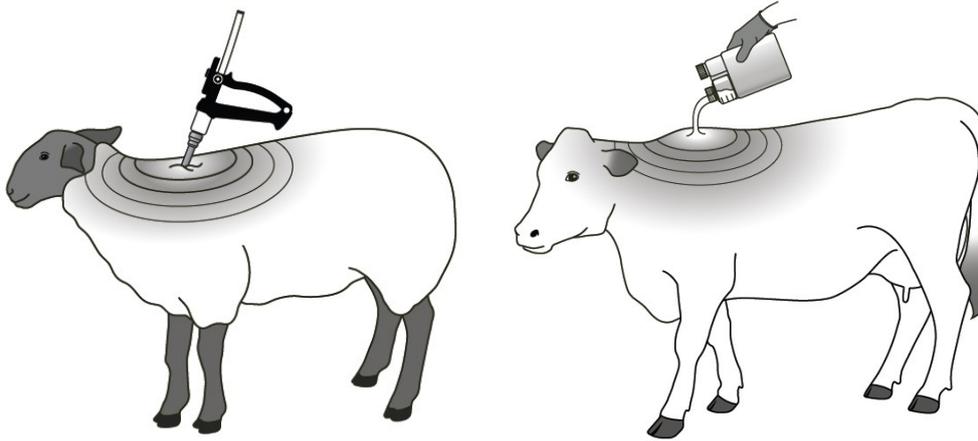
Schafe: 50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels.

Lämmer (unter 10 kg Körpergewicht oder im Alter von 1 Monat): 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels.

Das Tierarzneimittel muss unverdünnt auf die Mitte der Schultern aufgetragen werden, wie in den nachstehenden Abbildungen gezeigt.

Für die Vorbeugung und Behandlung von Befällen mit Zecken, Schaflausfliegen und Läusen bei Schafen sollte das Vlies geteilt werden und das Tierarzneimittel auf die Haut des Tiers aufgebracht werden. Für eine maximale Wirkung empfiehlt es sich:

- kurz nach dem Scheren (Tiere mit kurzem Vlies) zu behandeln,
- behandelte und unbehandelte Tiere getrennt zu halten, um einen Wiederbefall zu verhindern.



Die Dauer des Schutzes gegen Fliegen beträgt 4-6 Wochen.

Läuse bei Rindern: Eine Applikation ist in der Regel ausreichend, um alle Läuse abzutöten. Die komplette Beseitigung aller Läuse kann 4-5 Wochen dauern in denen noch Läuse aus Eiern schlüpfen und abgetötet werden. Sehr wenige Läuse könnten auf ganz wenigen Tieren überleben.

Schaflausfliegen und Läuse bei Schafen: Eine Applikation wird die Inzidenz eines Befalls mit beißenden Läusen oder Schaflausfliegen in einem Zeitraum von 4-6 Wochen nach der Behandlung verringern.

Festgestellter Schmeißfliegenbefall bei Schafen: Direkt auf die mit Maden infizierte Stelle auftragen, sobald der Fliegenbefall festgestellt wird. Eine Anwendung stellt sicher, dass die Schmeißfliegenlarven in kurzer Zeit abgetötet werden. Bei fortgeschrittenem Befall ist es ratsam, die befleckte Wolle vor der Behandlung auszuschneiden.

Der Einfluss des Wetters auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht. Die Präventionsdauer gegen *Musca* spp. kann variieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte unter Verwendung eines geeigneten Applikationsgeräts angewendet werden:

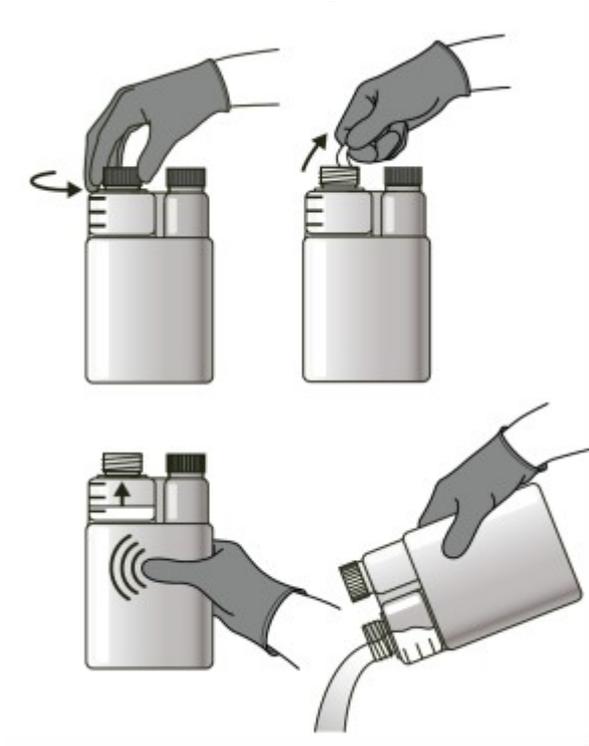
- Für die Darreichungsform von 250 ml und 500 ml wird eine Dosierkammer verwendet, die am Behälter angebracht ist.
- Für die Darreichungsform von 1 Liter und 2,5 Litern wird empfohlen, einen geeigneten Applikator zu verwenden.

Ein geeigneter Applikator sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:

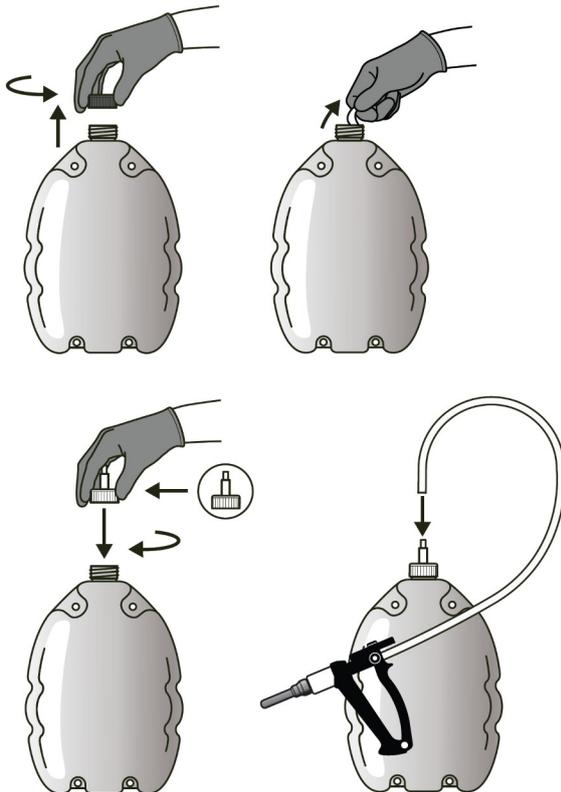
- Er sollte Dosierungen von 5 ml und 10 ml abgeben.
- Er sollte mit einem flexiblen Schlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 6 mm und 12 mm ausgestattet sein.

Die empfohlene Anwendung des Applikationsgeräts ist in den folgenden Abbildungen dargestellt.

1. Anwendung der Dosierkammer an den 250-ml- und 500-ml-Behältern:



2. Anbringen der 1- und 2,5-Liter-Behälter an den geeigneten Applikator:



Vor Gebrauch gut schütteln

10. WARTEZEIT(EN)**Rinder**

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: null Stunden

Schafe

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 24 Stunden

Aufgrund der hohen Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination von unbehandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel durch Fellpflege (Lecken) sollten behandelte und unbehandelte Tiere während der maximalen Wartezeit getrennt gehalten werden. Nichtbefolgung dieser Empfehlung kann zu Rückständen bei unbehandelten Tieren führen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Aufrecht stehend im Originalbehältnis aufbewahren.

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

Von Lebensmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Gefäßetikett angegebenen

Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel wird die Anzahl der Fliegen, die direkt auf dem Tier verweilen, verringern, doch es ist nicht zu erwarten, dass alle Fliegen in einem landwirtschaftlichen Betrieb beseitigt werden. Eine mögliche Resistenzentwicklung gegenüber Deltamethrin ist bekannt. Daher sollte die strategische Anwendung des Tierarzneimittels entsprechend lokalen und regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit von Parasiten erfolgen und in Verbindung mit anderen Schädlingsbekämpfungsmethoden durchgeführt werden.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer Unwirksamkeit der Behandlung führen könnten:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitiziden derselben Klasse über einen längeren Zeitraum;
- Unterdosierung möglicherweise aufgrund einer Unterschätzung des Körpergewichts, fehlerhafter Verabreichung des Tierarzneimittels oder fehlender Kalibrierung des Dosiergeräts.

Fälle von Resistenzen gegenüber Deltamethrin wurden für stechende und lästige Fliegen bei Rindern und für Läuse bei Schafen beschrieben. Zur Vermeidung einer Resistenzentwicklung sollte das Tierarzneimittel nur angewendet werden, wenn die Empfindlichkeit der lokalen Fliegenpopulation gegenüber der Wirksubstanz gewährleistet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel dient nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht auf oder in der Nähe der Augen und Schleimhäute des Tieres anwenden, da Deltamethrin reizend wirkt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Tiere nach Verabreichung des Tierarzneimittels an der Fellpflege (Ablecken) gehindert werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei extrem heißem Wetter ist zu vermeiden und ausreichender Zugang zu Wasser für die Tiere ist sicherzustellen.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf unbeschädigter Haut verabreicht werden, da Toxizität aufgrund von Resorption bei größeren Hautläsionen möglich ist. Dennoch können Anzeichen lokaler Reizung nach der Behandlung auftreten, da die Haut bereits durch den Schädlingsbefall vorgeschädigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels oder der Handhabung von unlängst behandelten Tieren sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus wasserdichter Schürze und wasserdichten Stiefeln und undurchlässigen Handschuhen getragen werden.

Stark kontaminierte Kleidung muss sofort abgelegt werden und vor der Wiederverwendung gewaschen werden.

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

Nach der Handhabung dieses Tierarzneimittels Hände und exponierte Haut waschen.

Bei Kontakt mit den Augen müssen diese sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser gespült werden und es muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Im Fall von versehentlichem Verschlucken muss der Mund sofort mit reichlich Wasser ausgewaschen werden und es muss unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und der Beipackzettel oder das Etikett vorgezeigt werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das auf exponierter Haut Kribbeln, Juckreiz und eine fleckige Rötung erzeugen kann. Falls Sie sich nach der Handhabung dieses Tierarzneimittels unwohl fühlen, ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie den Beipackzettel oder das Etikett vor.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Deltamethrin ist für Dungfauna, Wasserorganismen und Honigbienen sehr giftig, ist im Boden persistent und kann sich in Sedimenten ansammeln.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung von zu häufiger und wiederholter Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen verringert werden, z. B. durch Anwendung von nur einer Behandlung pro Jahr auf derselben Weide.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann weiter verringert werden, indem verhindert wird, dass behandelte Schafe für eine Stunde unmittelbar nach der Behandlung in Wasserläufe gelangen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen mit Ratten und Kaninchen haben keinen Nachweis für teratogene Wirkungen erbracht.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit einem anderen Insektizid oder Akarizid anwenden.

Die Toxizität von Deltamethrin ist in Kombination mit insbesondere organophosphorverbindungen erhöht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach einer Überdosierung wurden einige Nebenwirkungen beobachtet. Diese schließen Parästhesien und Irritationen bei Rindern sowie intermittierendes oder versuchtes Urinieren bei jungen Lämmern ein. Diese waren mild, vorübergehend und verschwanden ohne Behandlung.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Oberflächengewässer oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Behältern kontaminiert werden.

Die Persistenz von Deltamethrin im Boden wurde nachgewiesen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

BE-V499182

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen: 250 ml, 500 ml, 1 l und 2,5 l.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Vertrieben von:

Ecuphar N.V.

Legeweg 157i

8020 Oostkamp

Belgien