

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Triglyceride
Mittelkettig

Klare, leicht gelbliche, ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit stechend-saugenden sowie beißend-kauenden Läusen, einschließlich *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus*. Auch zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Weidefliegen, einschließlich *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-Arten und *Hydrotaea irritans*.

Schafe: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und Läusen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*) und zur Behandlung eines nachgewiesenen Schmeißfliegenbefalls (gewöhnlich verursacht durch *Lucilia* spp.).

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren anwenden.

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

Die von der Zulassung des Tierarzneimittels abweichende Anwendung bei Hunden und Katzen kann zu neurotoxischen Symptomen (Ataxie, Krämpfe, Zittern) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich enden.

Nicht bei Tieren mit ausgedehnten Hautläsionen anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel reduziert die Anzahl der Weidefliegen, die direkt auf dem Tier sind. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass es alle Fliegen im landwirtschaftlichen Betrieb beseitigt werden. Es wurde eine Resistenz gegen Deltamethrin festgestellt. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von diesen Parasiten stützen und zusammen mit sonstigen Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung erfolgen.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum;
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung der Dosiervorrichtung.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurde für stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen bei Rindern und für Läusen bei Schafen berichtet.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden.

Bei Verdacht auf Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests durchgeführt werden.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht auf Augen und Schleimhäute des Tieres oder deren Nähe verabreichen, da Deltamethrin eine reizende Wirkung hat.

Es ist darauf zu achten, dass sich die Tiere nach der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht ablecken. Während extrem heißem Wetter das Tierarzneimittel nicht anwenden und sicherstellen, dass die Tiere ausreichend Zugang zu Wasser haben.

Das Tierarzneimittel darf nur auf gesunde Haut aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Nach der Behandlung können jedoch Symptome einer lokalen Hautreizung auftreten, da die Haut bereits durch den Befall geschädigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen 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, sind sowohl bei der Handhabung des Tierarzneimittels als auch beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren zu tragen.

Stark kontaminierte Kleidung ist sofort zu wechseln und vor der Wiederverwendung zu waschen.

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

Nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels Hände und exponierte Haut waschen.

Bei Augenkontakt diese sofort mit viel sauberem fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit viel Wasser ausspülen und ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, trinken oder essen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das zu Kribbeln, Juckreiz und fleckiger Rötung auf exponierter Haut führen kann. Falls Sie sich nach der Handhabung mit diesem Tierarzneimittel unwohl fühlen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 Dungfauna kann reduziert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen vermieden wird, z. B. nur eine 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 von Gewässern ferngehalten werden.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder und Schafe:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich vereinzelter Meldungen):	Neurologische Symptome (Unruhe ¹ oder Niedergeschlagenheit, Zittern, anormale Bewegungen) Hauterkrankungen (Hautsquamose an der Applikationsstelle, Photosensibilisierung, Pruritus) 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Falls mehrere Tiere gemeinsam behandelt werden, sollten einigermaßen nach dem Körpergewicht homogene Gruppen zusammengesetzt werden und alle Tiere einer Gruppe sind mit der Dosierung zu behandeln, die dem schwersten Tier entspricht.

Dosis:

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

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

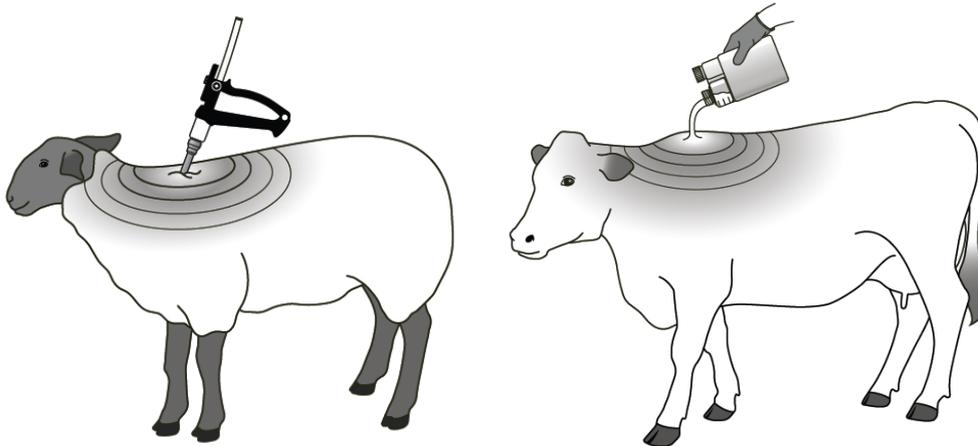
Lämmer (mit einem Körpergewicht unter 10 kg oder weniger als 1 Jahr alt): 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels.

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

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:

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

Das Tierarzneimittel schützt die behandelten Tiere gegen Fliegen bis zu 4 - 6 Wochen nach dem Auftragen.



Läuse bei Rindern: Eine Behandlung tötet im Allgemeinen alle Läuse ab. Eine vollständige Beseitigung aller Läuse kann 4-5 Wochen dauern; in dieser Zeit schlüpfen Läuse und werden erst dann abgetötet. Nur sehr wenige Läuse können auf einzelnen Tieren überleben.

Schaflausfliegen und Läuse bei Schafen: Eine Behandlung reduziert das Auftreten von beißenden Läusen oder die Infestation mit Schaflausfliegen für einen Zeitraum von 4 – 6 Wochen nach einer Behandlung.

Nachgewiesener Schmeißfliegenbefall bei Schafen: Sobald der Fliegenbefall festgestellt wird, direkt auf die mit Maden infizierte Stelle auftragen. Eine Anwendung stellt sicher, dass die Schmeißfliegenlarven in kurzer Zeit abgetötet werden. Bei fortgeschrittenen Läsionen wird empfohlen, verfärbte Wolle vor der Behandlung herauszuschneiden.

Der Einfluss der Witterung auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht.

Die Wirksamkeitsdauer gegen *Musca* spp. kann variieren.

Das Tierarzneimittel sollte mit einem geeigneten Applikationsgerät aufgetragen werden:

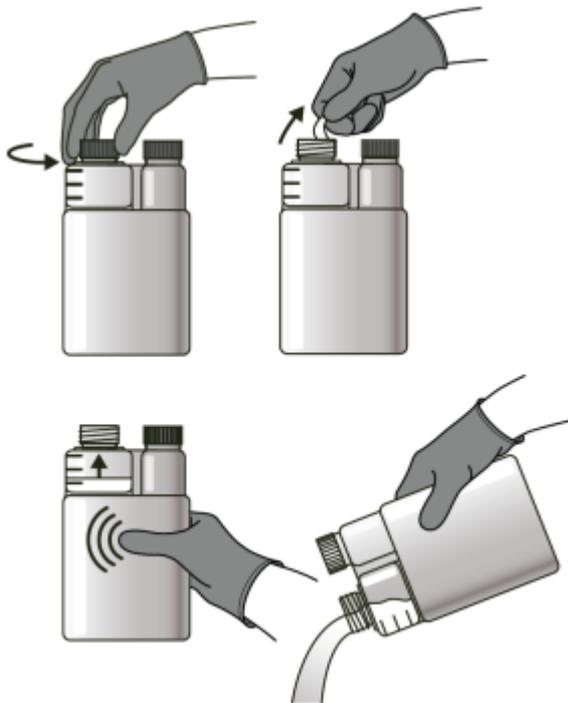
- Für die Verabreichung von 250 ml und 500 ml wird eine Dosierkammer verwendet, die am Behälter angebracht ist.
- Für die Verabreichung von 1 Liter und 2,5 Litern wird empfohlen, einen geeigneten Applikator zu verwenden.

Ein geeigneter Applikator sollte folgende Anforderungen erfüllen:

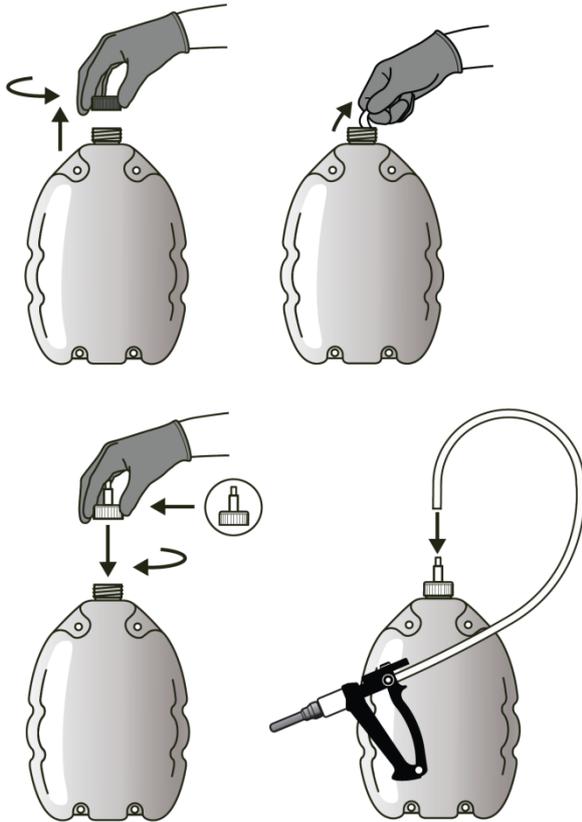
- Er sollte Dosen von 5 ml und 10 ml abgeben.
- Er sollte mit einem flexiblen Schlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 6 mm und 12 mm ausgestattet sein.

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

1. Anwendung der Dosierkammer an dem 250-ml- und 500-ml-Behälter:



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



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: Null Stunden

Schaf:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 24 Stunden

Aufgrund der hohen Wahrscheinlichkeit einer Kreuzkontamination von nicht behandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel durch Ablecken 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AC11

4.2 Pharmakodynamik

Deltamethrin, ein Molekül aus der Familie der synthetischen Pyrethroide, zeichnet sich durch seine akarizide und insektizide Wirkung aus. Es verändert die Permeabilität der Natriumkanäle und führt hierdurch zu einer Übererregung mit nachfolgender Paralyse (Knockdown-Effekt), Zittern und Absterben des Parasiten. Zwei physiologische Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Resistenz gegen Deltamethrin bei: Mutation molekularer Zielstrukturen des Deltamethrins oder genomische Selektion für eine erhöhte Expression von mitochondrialen Oxidase- und Esterase-Enzymen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach dermalen Applikation wird Deltamethrin nur geringfügig durch die Haut von Rind und Schaf resorbiert.

Pyrethroide werden über oxidative und neurotoxische Stoffwechselfvorgänge metabolisiert.

Bei den Zieltierarten wird der überwiegende Teil der resorbierten Menge über die Faezes ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Deltamethrin kann Organismen, die nicht Ziel der Behandlung sind, nachteilig beeinflussen, sowohl im Wasser als auch im Dung. Nach einer Behandlung potenziell toxische Dosen von Deltamethrin über einen Zeitraum von bis zu vier Wochen über die Faezes ausgeschieden. Deltamethrin-haltige Faezes, die von behandelten Tieren auf einer Weide ausgeschieden werden, können die Anzahl der Dungorganismen reduzieren, was den Dungabbau beeinträchtigen kann.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Aufrecht im Originalbehältnis aufbewahren.

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

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Flexipacks (hoher Dichte) für 250 ml und 500 ml mit Zweihals-Dispenser, interner Dosierkammer für Kalibrierung und verschweißter Polypropylen-Schraubkappe.

Polyethylen-Behälter (hoher Dichte) mit flachem Boden für 1 Liter und 2,5 Liter mit Polypropylen-Verschlüssen und manipulationssicher mit Induktionswärme-verschweißtem Füllmaterial. Für die Behältnisse von 1 Liter und 2,5 Litern ist eine Kappe mit Schnabel bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Daher dürfen Oberflächengewässer oder Gräbe nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bimeda Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 836950

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/06/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept und apothekenpflichtig.

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