

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dectospot 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

Een heldere, lichtgoudkleurige, olieachtige vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Runderen en schapen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij runderen: Voor de behandeling en preventie van infestaties door zowel zuigende als bijtende luizen, inclusief *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* en *Haematopinus eurysternus*. Bovendien gebruikt als hulpmiddel bij de behandeling en preventie van infestaties door zowel steekvliegen als hinderlijke vliegen inclusief *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-soorten en *Hydrotaea irritans*.

Bij schapen: Voor de behandeling en preventie van infestaties door teken (*Ixodes ricinus*), luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) en luisvliegen (*Melophagus ovinus*) en voor de behandeling van vastgestelde gevallen van myiasis op de huid (gewoonlijk *Lucilia* spp.).

Bij lammeren: Voor de behandeling en preventie van infestaties door teken (*Ixodes ricinus*) en luizen (*Bovicola ovis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herstellende of zieke dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Offlabel gebruik van het diergeneesmiddel bij de niet-doeldiersoorten honden en katten kan leiden tot toxische neurologische symptomen (ataxie, convulsies, tremoren), spijsverteringsproblemen (overmatig speeksel, braken) en kan fataal zijn.

Niet gebruiken bij dieren met uitgebreide huidletsels.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel zal het aantal vliegen dat zich rechtstreeks op het dier bevindt verminderen, maar zal naar verwachting niet alle vliegen op een boerderij elimineren. Resistentie tegen deltamethrin is waargenomen en daarom dient het strategische gebruik van het diergeneesmiddel te worden

gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten en dient het samen met andere ongediertebestrijdingsmethoden te worden gebruikt.

Volgende praktijken dienen te worden vermeden daar zij het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in ineffectieve therapie:

- te frequent en herhaald gebruik van ectoparasiticiden uit dezelfde klasse gedurende lange tijd;
- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het diergeneesmiddel of het gebrek aan kalibratie van het doseringshulpmiddel.

Gevallen van resistentie tegen deltamethrin zijn gerapporteerd bij steekvliegen en hinderlijke vliegen bij runderen en luizen bij schapen. Ter preventie van resistentie dient het diergeneesmiddel alleen te worden ingezet wanneer de gevoeligheid van de lokale vliegenpopulatie voor het werkzame bestanddeel is vastgesteld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Niet toedienen op of in de buurt van de ogen en slijmvliezen van het dier daar deltamethrin irritatie kan veroorzaken.

Waak erover dat de dieren elkaar niet likken na toediening van het diergeneesmiddel. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel tijdens uitzonderlijk warm weer en zorg ervoor dat dieren gemakkelijk toegang tot water hebben.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden toegediend op onbeschadigde huid daar toxiciteit mogelijk is door absorptie ter hoogte van grote huidletsels. Na behandeling kunnen er toch tekenen van lokale irritatie zichtbaar worden daar de huid reeds aangetast kan zijn door de infestatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een gekende overgevoeligheid voor de actieve stof of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een waterdichte schort en laarzen en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen zowel bij het aanbrengen van het diergeneesmiddel als het aanraken van onlangs behandelde dieren.

Verwijder sterk verontreinigde kleding onmiddellijk en was vóór hergebruik.

Was spetters onmiddellijk van de huid met zeep en veel water.

Was de handen en blootgestelde huid na het hanteren van dit diergeneesmiddel.

In geval van contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk te worden gespoeld met veel proper, stromend water en een arts te worden geraadpleegd.

In geval van accidentele ingestie, dient de mond onmiddellijk te worden gespoeld en met veel water en een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin en kan, wat tinteling, jeuk en vlekkerige roodheid op blootgestelde huid veroorzaken. Als u zich na blootstelling aan dit diergeneesmiddel onwel voelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Deltamethrin is zeer toxisch voor coprofage organismen, waterorganismen en honingbijen, blijft langdurig in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor waterige ecosystemen en coprofage organismen kan verminderd worden door te frequent en herhaald gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroïden) bij runderen en schapen te vermijden, bijv. door slechts één enkele behandeling per jaar in dezelfde weide te gebruiken.

Het risico voor waterige ecosystemen zal bovendien worden verminderd door behandelde schapen het eerste uur na behandeling uit de buurt van waterlopen houden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Neurologische verschijnselen (algemene agitatie of uitputting, tremor, abnormale bewegingen) zijn waargenomen. De frequentie van deze bijwerkingen is zeer zelden.

Huidaandoeningen (schilfering door fotosensibilisatie en jeuk) werden binnen 48 uur na behandeling waargenomen. De frequentie van deze bijwerking is zeer zelden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1 000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10 000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met andere insecticiden of acariciden.

De toxiciteit van deltamethrin wordt met name versterkt in combinatie met organofosforverbindingen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik. Toediening als Pour-on.

Dosis:

Runderen: 100 mg deltamethrin per dier, overeenkomend met 10 ml van het diergeneesmiddel.

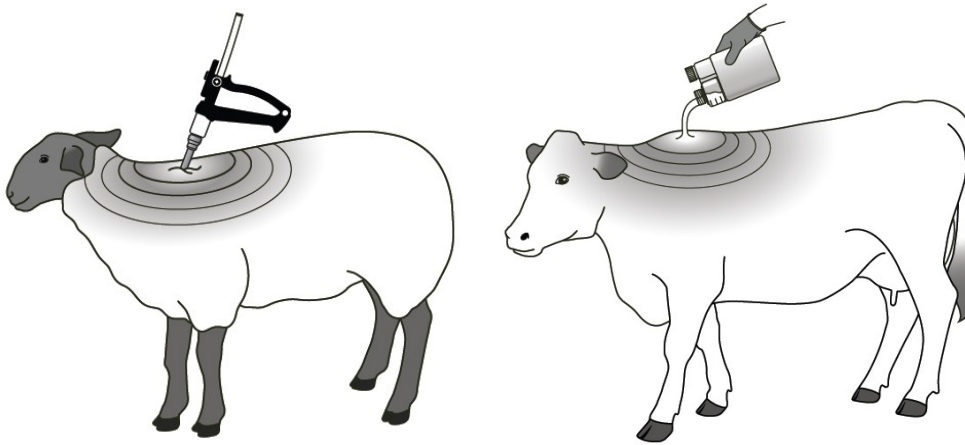
Schapen: 50 mg deltamethrin per dier, overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel.

Lammeren (minder dan 10 kg lichaamsgewicht of minder dan 1 maand oud): 25 mg deltamethrin per dier, overeenkomend met 2,5 ml van het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel moet onverdund worden aangebracht in het midden tussen de schouderbladen zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.

Voor behandeling en preventie van infestaties door teken, luisvliegen en luizen op schapen dient de vacht te worden gescheiden en het diergeneesmiddel op de huid van het dier te worden aangebracht. Voor maximale effectiviteit is het raadzaam om:

- kort na het scheren te behandelen (dieren met een korte vacht),
- behandelde schapen apart te houden van onbehandelde schapen om herinfestatie te vermijden.



De duur van bescherming tegen vliegen wordt gedurende 4-6 weken gehandhaafd.

Luizen op runderen: In het algemeen zullen alle luizen na eenmalig aanbrengen uitgeroeid worden. Het kan 4-5 weken duren vooraleer alle luizen volledig verdwenen zijn. Gedurende deze periode komen de luizen uit de eieren en worden ze gedood. Bij een kleine minderheid van dieren kan een zeer klein aantal luizen overleven.

Luisvliegen en luizen op schapen: Eenmalig aanbrengen zal de incidentie van infestatie van bijtende luizen of luisvliegen verminderen gedurende een periode van 4-6 weken na behandeling.

Vastgestelde gevallen van myiasis bij schapen: Breng direct aan op het met maden geïnfecteerde gebied zodra de infestatie wordt opgemerkt. Eén toepassing zorgt ervoor dat de larven in korte tijd worden gedood. In geval van ernstige letsels, wordt aangeraden om de aangetaste wol voor de behandeling weg te knippen.

De invloed van het weer op de duur van de werkzaamheid is niet onderzocht.
De duur van de preventieve periode tegen *Musca* spp. kan variëren.

Het diergeneesmiddel dient met behulp van een geschikt apparaat te worden aangebracht:

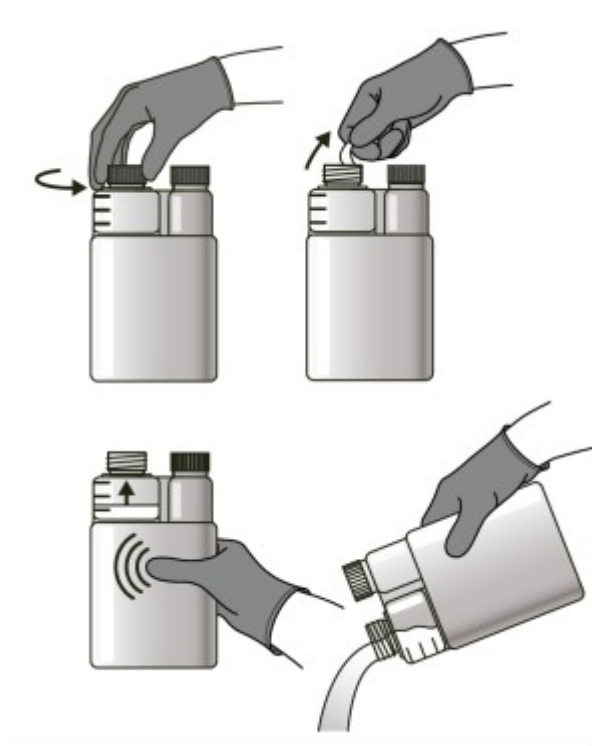
- Voor de verpakkingen van 250 ml en 500 ml wordt de op de container aanwezige doseerkamer met schaalverdeling gebruikt.
- Voor de verpakkingen van 1 liter en 2,5 liter wordt geadviseerd een geschikte applicator te gebruiken.

Een geschikte applicator dient aan de volgende specificaties te voldoen:

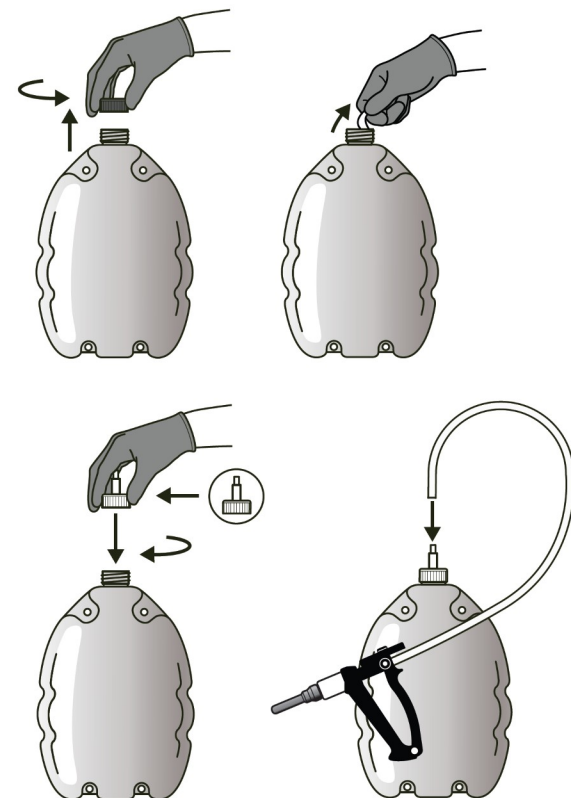
- hij dient doses van 5 ml en 10 ml af te geven.
- hij dient voorzien te zijn van een flexibele slang met een binnendiameter tussen 6 mm en 12 mm.

De procedure voor gebruik van de applicatieapparatuur wordt in de volgende afbeeldingen weergegeven.

1. Gebruik van de doseerkamer met schaalverdeling op de flessen van 250 ml en 500 ml:



2. Bevestiging van de zakken van 1 en 2,5 liter op de passende applicator:



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na overdosering zijn een aantal bijwerkingen waargenomen. Deze omvatten paresthesie en irritatie bij runderen, evenals intermitterend urineren of pogingen tot urineren bij jonge lammeren. Deze bijwerkingen bleken mild en tijdelijk te zijn en zonder behandeling te verdwijnen.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: nul uur

Schapen

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: 24 uur

Er bestaat een effectief risico op kruisbesmetting tussen behandelde en onbehandelde dieren door elkaar te likken. Daarom dienen behandelde dieren gedurende de maximale wachtermijn gescheiden te worden gehouden van onbehandelde dieren. Het niet naleven van deze aanbeveling kan leiden tot residuen bij onbehandelde dieren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QP53AC11

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden, insecticiden en insectenwerende middelen.
Pyrethrinen en pyrethroïden.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De deltamethrinmolecule behoort tot de familie van synthetische pyrethroïden. Het wordt gekenmerkt door zijn insecticide en acaricide werking, en werkt door wijziging van de permeabiliteit van het natriumkanal, waardoor overexcitatie veroorzaakt wordt, gevolgd door paralyse (knockdown-effect), met tremor en sterfte van parasieten. Twee fysiologische mechanismen dragen vermoedelijk bij aan deltamethrin-resistentie: mutatie van het moleculaire deltamethrin-doelwit of genoomselectie voor verhoogde expressie van mitochondriale oxidase- en esterase-enzymen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na dermale toediening wordt deltamethrin in lichte mate geabsorbeerd door de huid van runderen en schapen.

Pyrethroïden worden gemetaboliseerd via oxidatieve en neurotoxische routes.

De belangrijkste uitscheiding van de geabsorbeerde hoeveelheid bij de doeldieren gebeurt via de feces.

5.3 Milieukenmerken

Deltamethrin heeft potentieel een nadelig effect op niet-doelorganismen, zowel in water als in mest. Na behandeling kan gedurende een periode van 4 weken uitscheiding van potentieel toxische deltamethrinconcentraties plaatsvinden. Deltamethrin bevattende feces die in de weide wordt uitgescheiden door behandelde dieren kan de hoeveelheid aan coprofage organismen verminderen en zo de afbraak van mest afremmen.

Deltamethrin is zeer toxisch voor coprafage organismen, waterorganismen en honingbijen, is langdurig aanwezig in de bodem en kan zich accumuleren in sediment.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden, middellange keten

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Rechttop bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Uit de buurt van voedsel, drinken en diervoeder houden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hogedichtheids-polyethyleen flexiverpakkingen van 250 ml en 500 ml met dispenser met dubbele hals, interne kalibratiekamer met schaalverdeling en polypropyleen door middel van verhitting afgesloten schroefdop.

Hogedichtheids-polyethyleen containers met platte bodem van 1 liter en 2,5 liter met polypropyleen sluitingen en door middel van hitteinductie gesloten afdichting. Op de verpakkingen van 1 liter en 2,5 liter is een dop met tuit aangebracht.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.

Van deltamethrin is bekend dat het langdurig aanwezig is in de bodem.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V499182

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 05/07/2016

Laatste verlenging van de vergunning: 28/06/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/10/2021

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift