

BIJSLUITER**Dectospot 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND****REGISTRATIEHOUDER EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE:**

Bimeda Animal Health Ltd.

Unit 2/3/4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24

Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Deltamethrin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10,0 mg

Een heldere lichtgoudkleurige olieachtige vloeistof

4. INDICATIE(S)

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*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij herstellende of zieke dieren.

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

Off label 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.

6. BIJWERKINGEN

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen en schapen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor uitwendig gebruik. Toediening als Pour-on.

Dosis:

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

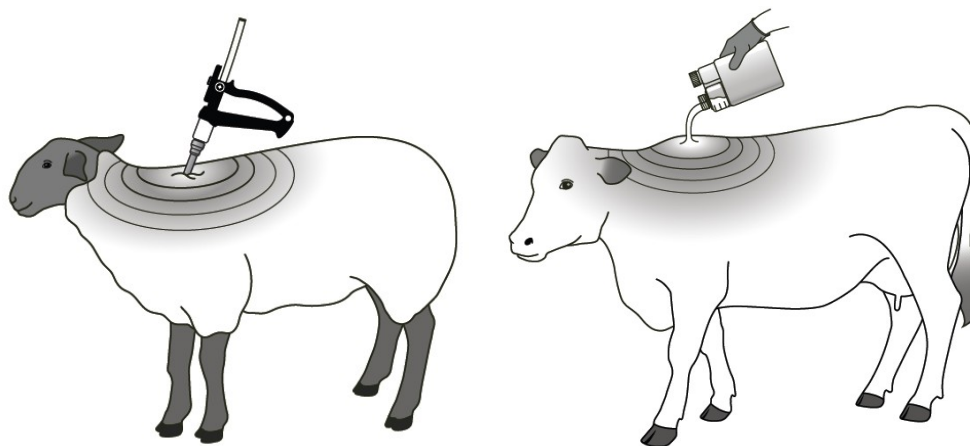
Schapen: 50 mg deltamethrin per dier, overeenkomend met 5 ml van het diergeneesmiddel.

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 zijn. 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. Een 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

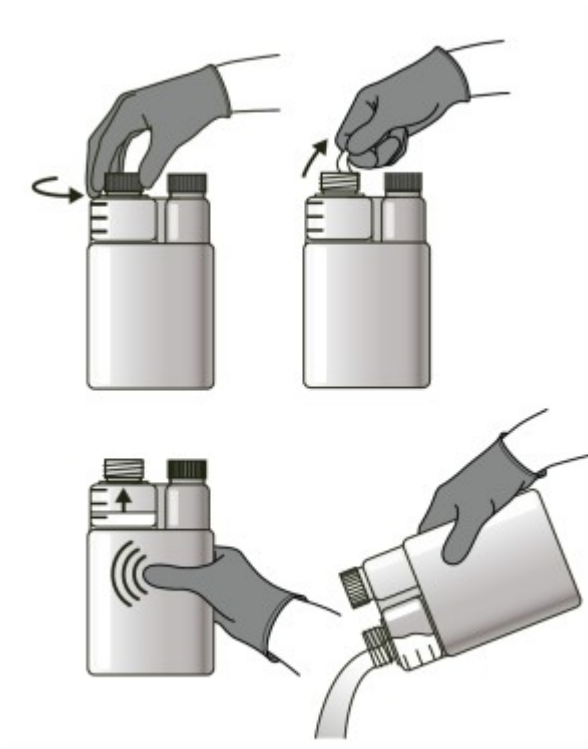
- Voor de verpakkingen van 250 ml en 500 ml wordt de op de container aanwezige doseerkamer met schaalverdeling gebruikt.
- Voor de verpakkingen van 1 liter en 2,5 liter wordt geadviseerd een geschikte applicator te gebruiken.

Een geschikte applicator dient aan de volgende specificaties te voldoen :

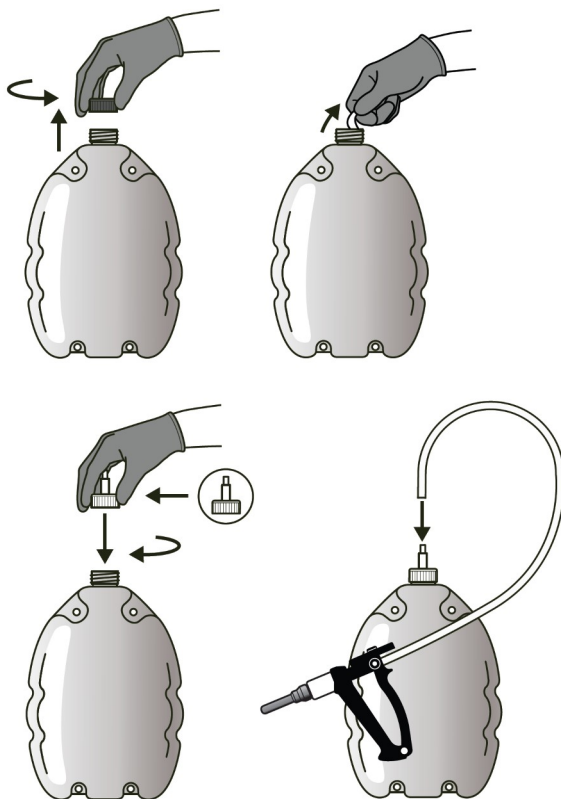
- hij dient doses van 5 ml en 10 ml af te geven.
- hij dient voorzien te zijn van een flexibele slang met een binnendiameter tussen 6 mm en 12 mm.

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:



Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(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 wachttermijn gescheiden te worden gehouden van onbehandelde dieren. Het niet naleven van deze aanbeveling kan leiden tot residuen bij onbehandelde dieren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar rechtop in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Uit de buurt van voedsel, drinken en diervoeder houden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP:

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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.

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 diergeneesmiddel 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 na blootstelling aan dit diergeneesmiddel onwel voelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon hem/haar de bijsluiter of het etiket.

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 te houden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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 gevaar kan opleveren 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V499182

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgrootten: 250 ml, 500 ml, 1 l en 2,5 l.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Gedistribueerd door:

Ecuphar N.V.

Legeweg 157i

8020 Oostkamp

België