



5. september 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Dectospot Vet., pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.
29710

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Dectospot Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder

Aktivt stof
Deltamethrin 10,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pour-on, opløsning

Klar, bleg, gylden, olieagtig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg
Får

4.2 Terapeutiske indikationer

På kvæg
Til behandling og forebyggelse af infestationer med både blodsugende og bidende lus, inkl. *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* og *Haematopinus eurysternus*.
Også som hjælp til behandling og forebyggelse af både stikfluer og irriterende fluer, inkl. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-arter og *Hydrotaea irritans*.

På får

Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter (*Ixodes ricinus*) og lus (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), fårelus (*Melophagus ovinus*) og til behandling af etablerede spyflueangreb (sædvanligvis *Lucilia* spp.).

På lam

Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter (*Ixodes ricinus*) og med lus (*Bovicola ovis*).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes på rekonvalescente eller syge dyr.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Off-label brug af produktet til ikke-målarterne hunde og katte kan føre til toksiske neurologiske symptomer (ataksi, konvulsioner, tremor), fordøjelsessymptomer (hypersalivation, opkastning) og kan være fatal.

Bør ikke anvendes til dyr med omfattende hudlæsioner.

For at forsinke udviklingen af resistens blandt fluer i stalden, er det ikke tilladt at bruge syntetiske pyrethroider på opstaldede dyr i Danmark.

4.4 Særlige advarsler

Produktet reducerer antallet af fluer, der sætter sig på dyret, men forventes ikke at fjerne alle fluer i besætningen. Der er rapporteret resistens mod deltamethrin, og derfor bør den strategiske brug af produktet baseres på lokal og regional epidemiologisk viden om parasiters modtagelighed, og det bør bruges sammen med andre metoder til bekæmpelse af skadedyr.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå følgende praksis, da det øger risikoen for at udvikle resistens og i sidste ende kan medføre virkningsløs behandling:

- for hyppig og gentagen anvendelse af ektoparasitocider inden for samme klasse over en længere periode,
- underdosering, der kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordningen.

Der er rapporteret tilfælde af resistens mod deltamethrin blandt stikfluer og generende fluer hos kvæg og blandt lus hos får. For at forebygge resistens bør produktet udelukkende anvendes, hvis den lokale fluepopulations modtagelighed over for det aktive stof er sikret.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet er kun beregnet til udvortes brug.

Påfør ikke på eller i nærheden af dyrets øjne og slimhinder, da deltamethrin er lokalirriterende

Vær forsigtig, så dyrene ikke slikker sig selv eller hinanden efter administration af produktet. Undgå at bruge produktet i meget varmt vejr, sørg for, at dyrene har tilstrækkelig adgang til vand.

Produktet bør kun administreres på intakt hud, da absorption fra større hudlæsioner kan forårsage toksicitet. Der kan dog ses tegn på lokalirritation efter behandling, da huden allerede kan være påvirket af infestationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af vandtæt forklæde og støvler samt uigennemtrængelige handsker bør anvendes ved påføring af produktet eller ved håndtering af nyligt behandlede dyr.

Tøj, der har været udsat for kraftigt kontaminering med produktet, skal straks fjernes og vaskes, før det bruges igen.

Stænk på huden skal straks vaskes af med sæbe og rigelige mængder vand.

Vask hænderne og blotlagt hud efter håndtering af produktet.

Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med rigelige mængder rent, rindende vand, og læge kontaktes.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skylles munden straks med rigelige mængder vand, og der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Spis, drik og ryg ikke under håndtering af produktet.

Dette produkt indeholder deltamethrin, der kan medføre prikken, kløe og delvis rødmen, hvis det kommer i kontakt med huden. Hvis du føler dig utilpas efter brug af produktet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Deltamethrin er meget giftigt for fauna, der lever på gødning, vandlevende organismer samt honningbier. Det er persistent i jord og kan akkumulere i sedimenter.

Risikoen for vandmiljøer og fauna, der lever på gødning, kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentaget brug af deltamethrin (og andre syntetiske pyrethroider) på kvæg og får, f.eks. ved kun at give én behandling årligt på samme græsareal.

Risikoen for vandmiljøer reduceres yderligere ved at forhindre, at behandlede får kan få adgang til vandløb i én time umiddelbart efter behandlingen.

4.6 Bivirkninger

Neurologiske tegn (generel agitation eller prostration, tremor, abnorme bevægelser) er blevet registreret. Hyppigheden af disse bivirkninger er meget sjælden.

Hudlidelser (skældannelse og pruritus) er observeret indenfor 48 timer efter behandling. Hyppigheden af denne bivirkning er meget sjælden.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkning i løbet af en behandling)
- almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og lakation er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes i kombination med andre insekticider eller acaricider. Toksiciteten af deltamethrin øges især i kombination med organophosphater.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til udvortes brug. Pour-on anvendelse.

Dosis

Kvæg: 100 mg deltamethrin pr. dyr, svarende til 10 ml af produktet.

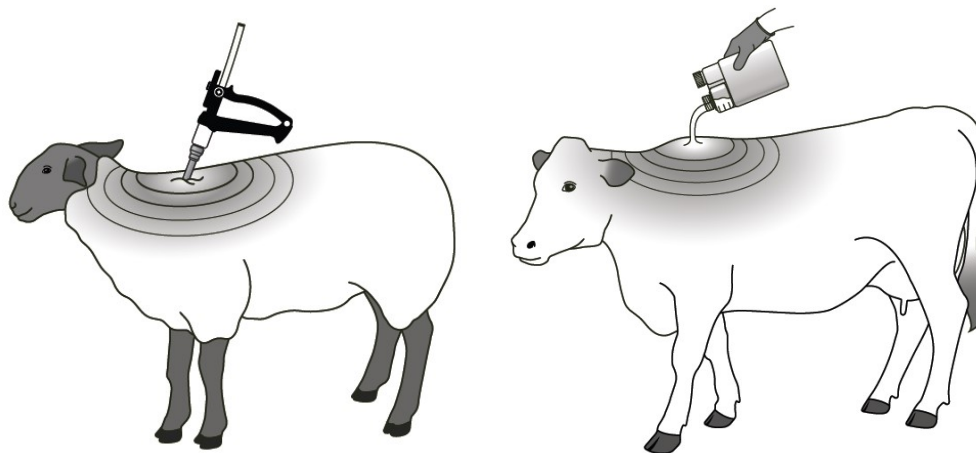
Får: 50 mg deltamethrin pr. dyr, svarende til 5 ml af produktet.

Lam (under 10 kg kropsvægt eller 1 måneds alder): 25 mg deltamethrin pr. dyr svarende til 2,5 ml produkt.

Produktet skal påføres ufortyndet til midten af skuldrene som vist i nedenstående diagrammer.

Ved behandling og forebyggelse af infestationer med tæger, fårelus og lus på får skal ulden deles og produktet påføres på dyrets hud. For at sikre maksimal virkning tilrådes det at:

- behandle kort tid efter klipning (dyr med kort uld),
- holde behandlede får adskilt fra ubehandlede får for at forebygge nye infestationer.



Beskyttelsen mod fluer varer i 4-6 uger.

Lus på kvæg

En behandling vil normalt udrydde alle lus. En komplet udryddelse af alle lus kan tage 4-5 uger, hvor lusene klækkes fra æggene og dør. Det kan ske, at meget få lus kan overleve på nogle få dyr.

Fårelus og lus på får

En behandling vil reducere forekomsten af infestationer med lus og fårelus i en periode på 4-6 uger efter behandling.

Etableret spyflueangreb på får: Påfør direkte på det maddike-inficerede område, så snart flueangrebet ses. Én applikation vil sikre, at spyfluelarver dræbes på kort tid. I tilfælde af mere avancerede angrebsslæsioner anbefales det at klippe det farvede uld af inden behandling.

Det er ikke undersøgt, om vejret påvirker virkningens varighed.
Varigheden af forebyggelsesperioden mod *Musca* spp. kan variere.

Produktet bør påføres med en passende applikator

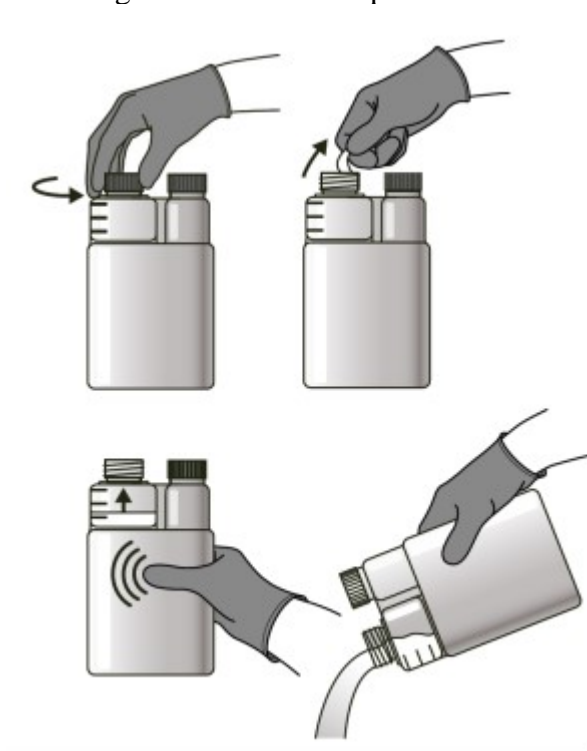
- Til udstyret med 250 ml og 500 ml bruges et målekammer påsat beholderen.
- Til udstyret med 1 liter og 2,5 liter bør der anvendes en passende applikator.

En passende applikator skal have følgende specifikationer

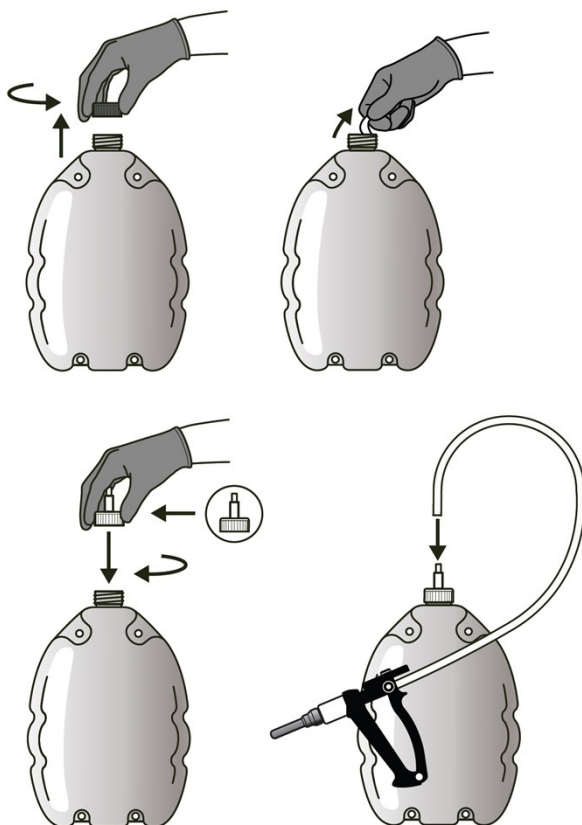
- Den skal kunne levere doser på 5 ml og 10 ml.
- Den skal have en fleksibel slange med en indvendig diameter på mellem 6 mm og 12 mm.

Applikatorenes anbefalede anvendelse vises i diagrammerne herunder.

1. Brug af målekammeret på beholderne med 250 ml og 500 ml:



2. Fastgørelse af beholderne på 1 liter og 2,5 liter på den passende applikator:



4.10 Overdosering

Der er set visse bivirkninger i forbindelse med overdosering, såsom paræstesi og irritation hos kvæg samt periodisk eller forsøg på vandladning hos unge lam. Disse har vist sig at være milde, forbigående og forsvinder uden behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 18 dage.

Mælk: 0 timer.

Får

Slagtning: 35 dage.

Mælk: 24 timer.

På grund af den signifikante sandsynlighed for krydskontaminering af ubehandlede dyr med dette produkt, fordi de slikker hinanden, skal behandlede dyr holdes adskilt fra ubehandlede dyr i hele den maksimale tilbageholdelsestid. Manglende overholdelse af denne anbefaling kan medføre rester i ubehandlede dyr.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QP 53 AC 11.

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasitocider, insektocider og bekæmpelsesmidler.

Pyrethriner og pyrethroider.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Deltamethrinmolekylet tilhører familien af syntetiske pyrethroider. Det kendetegnes ved dets insekticide og acaricide virkning, der virker ved at ændre permeabiliteten for natriumkanalmolekylet, der forårsager hyperarousal efterfulgt af paralyse med tremor og mortalitet hos parasitterne. To fysiologiske mekanismer bidrager sandsynligvis til deltamethrin-resistens: Mutation af det molekylære deltamethrinmål eller genomudvælgelse, der øger udtrykket af mitokondrial oxidase og esterasezymer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter dermal påføring absorberes deltamethrin delvist gennem huden på kvæg og får. Pyrethroider metaboliseres via oxidative og neurotoksiske veje. Den absorberede mængde i måldyret udskilles hovedsageligt via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Deltamethrin kan have negativ indvirkning på organismer uden for målgruppen, både vandlevende og i gødning. Efter behandling udskilles potentielt toksiske niveauer deltamethrin over en periode på 4 uger. Fæces, der indeholder deltamethrin, og som spredes på græsarealer af behandlede dyr, kan reducere antallet af insekter, der lever på gødning, hvilket kan påvirke gødningens nedbrydning.

Deltamethrin er meget giftigt for fauna, der lever på gødning, vandlevende organismer samt honningbier. Det er persistent i jord og kan akkumulere i sedimenter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Triglycerider, medium-kæde

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i oprejst stilling i den originale beholder.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer.

6.5 Emballage

HD-polyethylen flexpakning med dispenser med dobbelt hals, indvendigt inddelt kalibreringskammer og varmforsøglet skruehætte i polypropylen.

Pakningsstørrelser: 250 ml og 500 ml.

HD-polyethylen beholder med flad bund og lukning i polypropylen og varmforsøglet induktionsvat. 1 liter og 2,5 liter udstyret leveres med hættetud.

Pakningsstørrelser: 1 liter og 2,5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer. Overfladevand eller grøfter må ikke kontamineres med produktet eller brugte beholdere.

Det er påvist, at deltamethrin er persistent i jord.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited
Airton Close Tallaght
Dublin 24
Irland

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
55689

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
26. maj 2016

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
5. september 2022

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP