



19. juni 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Dectospot Vet., pour-on, opløsning

0. **D.SP.NR.**
29710

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Dectospot Vet.

Lægemiddelform: pour-on, opløsning
Styrke: 10 mg/ml

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver ml indeholder

Aktivt stof:
Deltamethrin 10,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Triglycerider
Mellemkæde

En klar, svagt gullig olieagtig opløsning

3. **KLINISKE OPLYSNINGER**

3.1 **Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**
Kvæg og får.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

På kvæg: Til behandling og forebyggelse af infestationer med lus og fluer herunder *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* and *Haematopinus eurytarnus*. Desuden hjælp til behandling og forebyggelse af infestationer med både bidende og generende fluer som *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*), lusefluer (*Melophagus ovinus*) og til behandling mod angreb af spyfluer (sædvanligvis *Lucilia* spp.).

På lam: Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter *Ixodes ricinus* og med lus *Bovicola ovis*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til afkræftede eller syge dyr.

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

Brug af veterinærlægemidlet til andre dyrearter som hunde og katte, der ikke er omfattet af godkendelsen, kan medføres toksiske neurologiske reaktioner (ataksi, kramper, skælven), tegn på problemer med fordøjelsen (spytflåd, opkast) og kan være dødelig.

Må ikke anvendes på dyr med store hudlæsioner.

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlet reducerer antallet af fluer som sætter sig på dyret, men kan ikke forventes at eliminere alle fluer i besætningen. Der er rapporteret resistens over for deltamethrin, og derfor skal den strategiske brug af veterinærlægemidlet baseres på lokal og regional epidemiologisk viden om følsomhed blandt parasitter og bruges i kombination med andre former for bekæmpelse af infestationer.

På grund af øget risiko for resistensudvikling og i sidste ende manglende virkning, bør følgende undgås:

- For hyppig eller gentagen anvendelse af ektoparasitære stoffer af samme klasse over længere tid;
- Underdosering, som kan forekomme ved undervurdering af legemsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr.

Der er rapporteret resistens mod deltamethrin blandt stikkende og generende fluer hos kvæg og blandt lus hos får.

Unødvendig brug af insekticider eller afvigelse fra instruktionerne i produktresuméet kan øge selektionspresset for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om brug af veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden, eller på risikoen derfor, på grundlag af de epidemiologiske egenskaber for hver enkelt besætning. Brugen af dette produkt bør baseres på lokal viden, hvis tilgængelig, om følsomhed over for målparasitterne.

Det anbefales at undersøge tilfælde af mistænkt resistens med en egnet diagnostisk metode. Bekræftet resistens bør rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den kompetente myndighed.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet er kun til anvendelse på huden.

Påfør det ikke på eller nær dyrets øjne eller slimhinder, da deltamethrin er lokalirriterende.

Sørg for, at dyr ikke slikker sig efter administration af veterinærlægemidlet. Dyr bør ikke behandles i meget varmt vejr, og det skal sikres, at dyrene har adgang til vand.

Veterinærlægemidlet bør kun påføres på intakt hud, da absorption fra større læsioner kan forårsage toksicitet. Imidlertid kan der ses tegn på lokal irritation efter behandling, da huden allerede kan være påvirket af infestationen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af dets indholdsstoffer bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af vandtæt forklæde og støvler samt uigennemtrængelige handsker bør anvendes, både når veterinærlægemidlet administreres, og når der håndteres med nyligt behandlede dyr.

Tøj, der er blevet kraftigt tilsmudset med veterinærlægemidlet skal skiftes med det same og vaskes før det bruges igen.

I tilfælde af hudkontakt vaskes området omgående med sæbe og rigeligt vand.

Efter håndtering af veterinærlægemidlet vaskes hænder og hud, der har været i kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med øjne skylles omgående med rigeligt vand, og der skal søges lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skylles munden omgående med rigeligt vand, og der skal søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Undgå at ryge, spise eller drikke under brug af veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel indeholder deltamethrin, som kan medføre prikken, kløe og delvis rødfarvning, hvis huden kommer i kontakt med det. Hvis du føler dig utilpas efter at have brugt veterinærlægemidlet, skal du omgående søge lægehjælp og vise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Deltamethrin er meget giftigt for den fauna, der lever på gødning, vandorganismer og honningbier. Det bindes til jord og kan akkumuleres i sedimenter.

Risikoen for akvatiske økosystemer og insekter, der lever på gødning, kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af deltamethrin (og andre syntetiske pyrethroider) på kvæg og får, f.eks. ved kun at give én behandling pr. sæson på samme græsningsareal.

Risikoen for akvatiske økosystemer kan reduceres yderligere ved at forhindre, at behandlede får har adgang til vandløb i den første måned efter behandlingen.

3.6 Bivirkninger

Kvæg og får:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske tegn (agitation ¹ eller afkræftelse, skælven, unormale bevægelser) Hudforstyrrelser (huden på påføringsstedet skvamøs, fotosensibilisering, pruritus) ²
--	---

¹Generelt

²Observeret inden for 48 timer efter behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes i kombination med andre insekticider eller ancariacid. Deltamethrins toksicitet øges især i kombination med organophosphater.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse på huden. Pour-on-anvendelse.

Underdosering kan føre til ineffektiv brug og kan øge udvikling af resistens.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så akkurat som muligt.

Hvis dyr behandles i flok, bør der opstilles en rimelig homogen gruppe, og alle dyr i en flok skal behandles med en dosis, der svarer til det tungeste dyr.

Dosis:

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

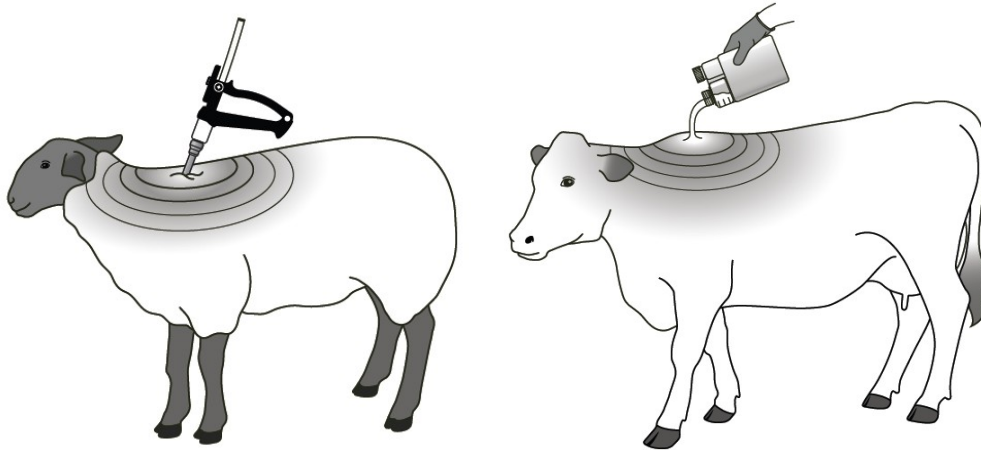
Får: 50 mg deltamethrin pr. dyr, svarende til 5 ml af veterinærlægemidlet.

Lam (under 10 kg legemsvægt eller 1 måned gammel): 25 mg deltamethrin pr. dyr, svarende til 2,5 ml af veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet skal påføres uden fortynding til midtpunktet på skuldrene som vist på billederne nedenfor.

Til behandling og forebyggelse af infestationer af flåter, lusefluer og lus på får skal ulden deles og veterinærlægemidlet skal påføres dyrets hud. For at opnå bedst mulig effekt tilrådes:

- Behandling kort tid efter klipning (dyr med kort uld)
- Adskillelse af behandlede får fra ubehandlede får for at undgå reinfestation



Varigheden af beskyttelse mod fluer opretholdes i 4-6 uger.

Lus på kvæg: En behandling vil normalt udrydde alle lus. En komplet udryddelse af alle lus kan vare op til 4–5 uger, som er den tid det tager, fra lusene klækkes fra æggene og til de dør. Meget få lus kan i meget sjældne tilfælde overleve.

Lusefluer og lus på får: En påføring reducerer forekomsten af infestationer med lus og lusefluer i op til 4–6 uger efter behandling.

Angreb af spyfluer på får: Påføres direkte på det område, der er inficeret med laver, så snart flueangrebet opdages. En påføring sikrer, at spyfluelarverne slås ihjel på kort tid. I tilfælde af hårdt angrebne dyr anbefales det at klippe plettet uld af før behandlingen.

Vejrets indflydelse på varigheden af effekten er ikke undersøgt.
Varigheden af forebyggelse mod *Musca*-arter kan variere.

Produktet skal påføres med en egnet påføringsanordning:

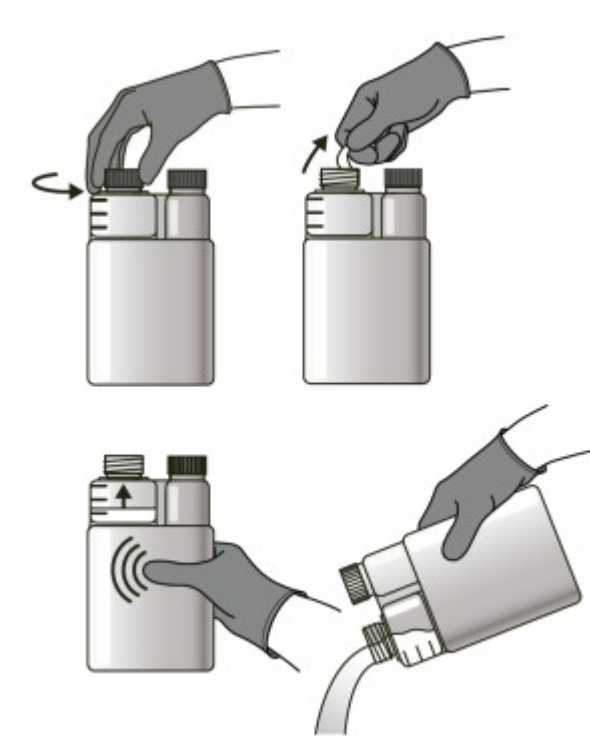
- Til beholdere med 250 ml og 500 ml anvendes det påsatte doseringskammer.
- Til beholdere med 1 liter og 2,5 liter anbefales brug af en egnet applikator.

En egnet applikator skal være i overensstemmelse med følgende specifikationer:

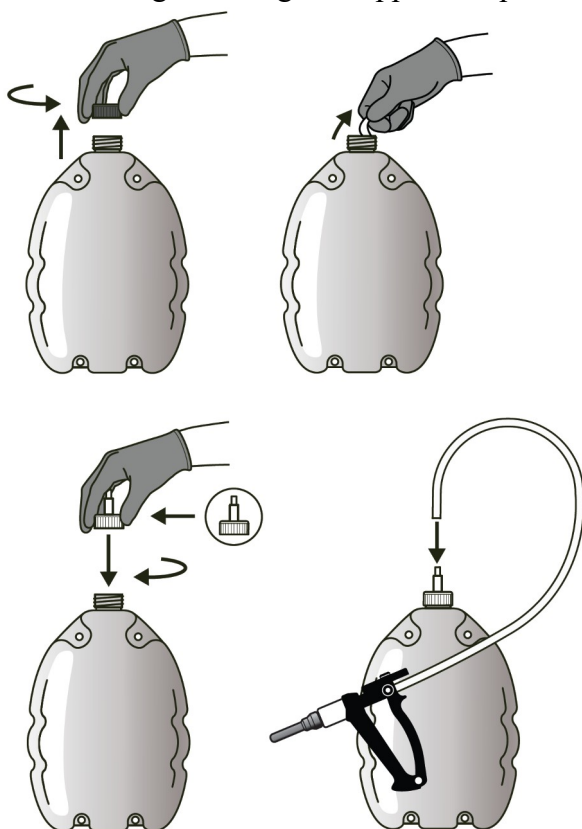
- Den skal give doser på 5 ml og 10 ml.
- Den skal have en fleksibel slange med indvendig diameter på mellem 6 mm og 12 mm.

Den anbefalede brug af påføringsanordningerne vises på de følgende billeder.

1. Brug af doseringskammer på beholdere med 250 ml og 500 ml:



2. Påsætning af den egnede applikator på beholder med 1 liter eller 2,5 liter:



- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Der er set visse bivirkninger i forbindelse med overdosering. Disse omfatter 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.
- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.
- 3.12 Tilbageholdelsestider**
Kvæg:
Kød og involde: 18 dage
Mælk: nul timer
- Får:
Kød og indvolde: 35 dage
Mælk: 24 timer

På grund af den signifikante sandsynlighed for krydskontaminering af ikke-behandlede dyr i forbindelse med dette veterinærlægemiddel på grund af soignering (slikken), bør behandlede dyr holdes adskilt fra ikke-behandlede dyr i hele tilbageholdelsestiden. Hvis denne anbefaling ikke overholdes, kan det føre til rester hos ikke-behandlede dyr.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QP53AC11

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Deltamethrinmolekylet tilhører familien af syntetiske pyrethroider. Det er karakteriseret ved dets insekticid- og acaricid-aktivitet og virker ved at ændre permeabiliteten af natirumkanalmolekylet, hvilket fører til hyperarousal efterfulgt af paralyse ("knockdown"-effekt), med tremor og parasitdød. To fysiologiske mekanismer bidrager sandsynligvis til deltamethrin-resistens: mutation af det molekulære deltamethrin-mål eller genomselektion for øget ekspresion af mitokondrie-oxidase- og esteraseenzymmer.

4.3 Farmakokinetisk oplysninger

Efter påføring absorberes deltamethrin delvist gennem huden på kvæg og får. Pyrethroider metaboliseres oxyderende og neurotoksisk. Den absorberede mængde i dyret udskilles hovedsageligt via fæces.

Miljøoplysninger

Deltamethrin kan have negativ indvirkning på organismer uden for målgruppen, både i vand og gødning. Efter behandling kan der udskilles toksiske niveauer af deltamethrin i en periode på 4 uger. Fæces fra behandlede dyr, der indeholder deltamethrin og som spredes på markområder, kan reducere antallet af insekter, der lever på gødning.

Deltamethrin er meget giftigt for den fauna, der lever på gødning, vandorganismer og honningbier. Det bindes til jord og kan akkumuleres i sedimenter.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares opretstående i originalbeholderen.

Beholderen opbevares i yderemballagen for at beskytte mod lys.

Skal holdes adskilt fra mad, drikkevarer og foder.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Fleksible pakker (flexipack) med 250 ml og 500 ml af polyethylen med høj tæthed med dobbelthals-dispenser, internt gradueret kalibreringskammer og varmforsøglet skruelåg af polypropylen.

Beholdere med flad bund med 1 liter og 2,5 liter af polyethylen med høj densitet med låg af polypropylen og induktionsvarmforsøglet cellstof. Der leveres en hældetud med produkterne i beholdere på 1 liter og 2,5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da deltamethrin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Foruren ikke overfladevand eller grøfter med præparatet eller brugt emballage.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited

Airton Close Tallaght

Dublin 24

Irland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

55689

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

26. maj 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMEET

19. juni 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).