INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Dectospot Vet., pour-on, opløsning til kvæg og får

2. Sammensætning

En ml indeholder

Aktivt stof:
Deltamethrin 10,0 mg

En klar, svagt gullig olieagtig opløsning

3. Dyrearter

Kvæg og får.

4. Indikationer

På kvæg: Til behandling og forebyggelse af infestationer med blodsugende og bidende lus herunder *Bovicola bovis, Solenopotes capillatus, Linognathus vituli* and *Haematopinus eurysternus*. 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*.

5. 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 neurologiske reaktioner (ataksi, kramper, skælven), tegn på problemer med fordøjelsen (spytflåd, opkast) og kan være dødelig.
Må ikke anvendes på dyr med store hudlæsioner.

6. Særlige advarsler

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 insekticider 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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Produktet 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 påføring af produktet. Dyr bør ikke behandles i meget varmt vejr, og det skal sikres, at dyrene har adgang til vand.

Produktet 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 lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller et af dets indholdsstoffer bør undgå kontakt med dette produkt.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af vandtæt forklæde og støvler samt uigennemtrængelige handsker bør anvendes, både når produktet påføres, og når der håndteres med nyligt behandlede dyr.
Tøj, der er blevet kraftigt tilsmudset med produktet, skal skiftes med det same og vaskes før det bruges igen.
I tilfælde af hudkontakt vaskes området omgående med sæbe og rigeligt vand.
Efter brug af dette produkt skal du vaske hænder og hud, der har været i kontakt med produktet.
I tilfælde af kontakt med øjnene skyl omgående med rigeligt vand og søg lægehjælp.
Skyl munden omgående med rigeligt vand i tilfælde af utilsigtet indtagelse, og søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Du må ikke ryge, spise eller drikke under brug af produktet.

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.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Må ikke anvendes i kombination med andre insekticider eller ancaricid .
Deltamethrins toksicitet øges især i kombination med organophosphater.

Overdosis:
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.

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kvæg og får:

Meget sjælden (1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske tegn (agitation[1] eller afkræftelse (ligger ned), skælven, unormale bevægelser) Hudforstyrrelser (huden på påføringssteddet skvamøs (skællende), fotosensibilisering, pruitus (kløe))[2]

[1]Generelt
[2]Observeret inden for 48 timer efter behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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, hvilket svarer til 10 ml af produktet.

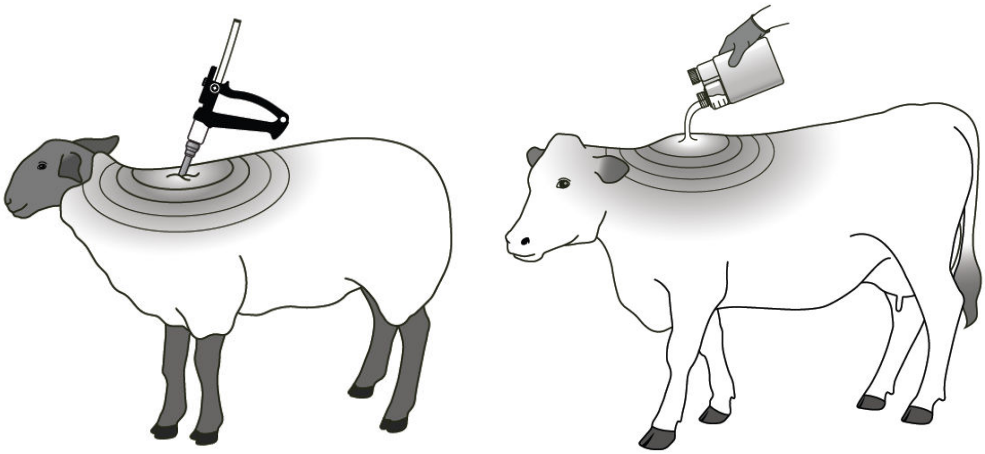
Får: 50 mg deltamethrin pr. dyr, hvilket svarer til 5 ml af produktet.

Lam (under 10 kg legemsvægt eller 1 måned): 25 mg deltamethrin pr. dyr, hvilket svarer til 2,5 ml af produktet.

Produktet 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 påføring 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Produktet skal påføres med en egnet påføringsanordning:

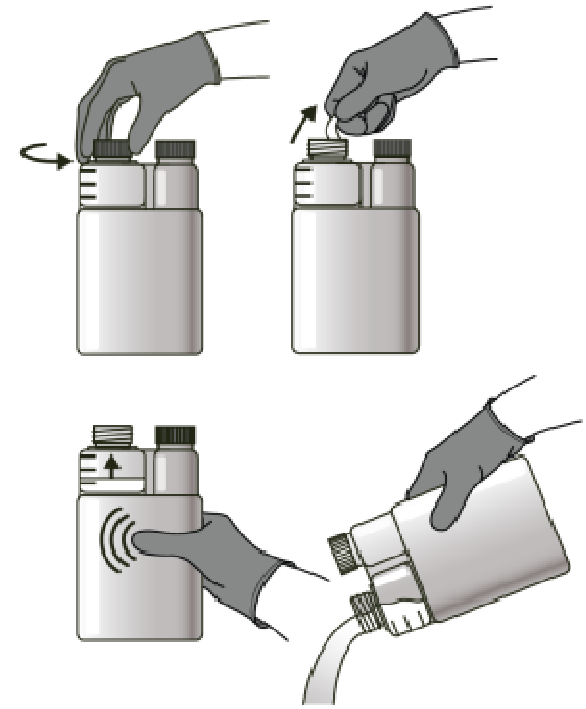
- Til beholdere med 250 ml og 500 ml anvendes det påsatte doseringskammer.
- Til beholdere med 1 liter og 2,5 liter anbefales brug af en egnet applikator.

En egnet applikator skal være i overensstemmelse med følgende specifikationer:

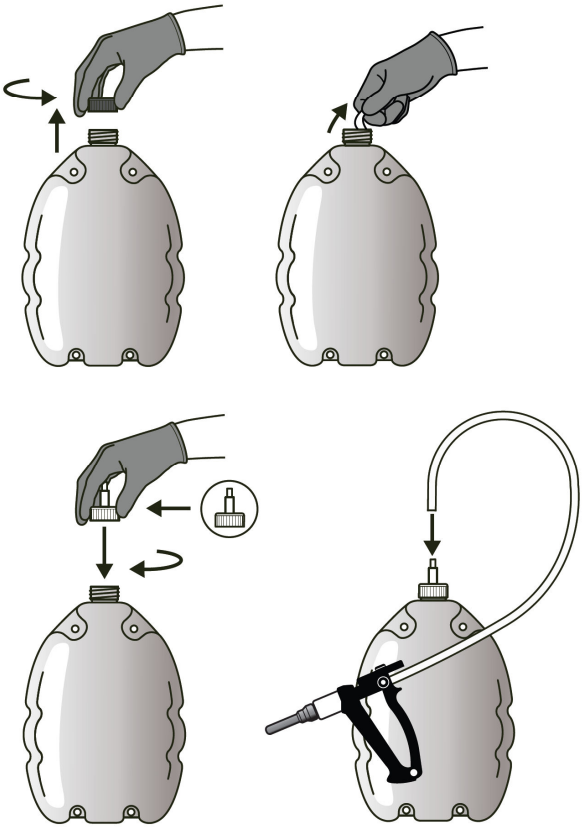
- Den skal give doser på 5 ml og 10 ml.
- Den skal have en fleksibel slange med indvendig diameter på mellem 6 mm og 12 mm.

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:



Ryst omhyggeligt før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Kød og indvolde: 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 grundet 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.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares opretstående i originalbeholderen
Beholderen opbevares i yderemballagen for at beskytte mod lys.
Skal holdes adskilt fra mad, drikkevarer og foder.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.
Opbevaringstid efter først åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

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 relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

55689

250 ml
500 ml
1 liter
2,5 liter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for sidste ændring af indlægssedlen

19. juni 2024
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irland
Tlf.: +353 01 4667900