

Deel IB.1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Triglyceriden
Middellange ketens

Een heldere lichtgoudkleurige, olieachtige vloeistof

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen en schapen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund: Voor de behandeling en preventie van besmettingen door zowel zuigende als bijtende luizen, inclusief *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* en *Haematopinus eurysternus*. Ook als een hulp bij de behandeling en preventie van infecties door zowel bijtende als overlast veroorzakende vliegen inclusief *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-soorten en *Hydrotaea irritans*.

Schaap: Voor de behandeling en preventie van besmettingen door teken (*Ixodes ricinus*) en luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) en schapenluisvliegen (*Melophagus ovinus*) en voor de behandeling van vastgestelde huidmadenziekte (gewoonlijk *Lucilia* spp).

Lammeren: Voor de behandeling en preventie van besmettingen door teken (*Ixodes ricinus*) en luizen (*Bovicola Ovis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

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

Oneigenlijk gebruik van het diergeneesmiddel bij niet-doeldiersoorten zoals honden en katten, kan leiden tot neurologische vergiftigingsverschijnselen (ataxie, convulsies, tremoren), maag-darmproblemen (overmatige speekselproductie, braken) en kan fataal zijn.

Niet gebruiken bij dieren met uitgebreide huidletsels.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel zal het aantal vliegen verminderen dat direct op het dier rust, maar er wordt niet van verwacht dat het alle vliegen op een boerderij elimineert. Er zijn gevallen van resistentie voor deltamethrin gemeld. Het strategische gebruik van het diergeneesmiddel dient derhalve te zijn gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten, en het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in combinatie met andere ongediertebestrijdingsmethodes.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van ectoparasiticiden van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

Er zijn gevallen van resistentie voor deltamethrin gemeld bij stekende en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en luizen bij schapen.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPK kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke individuele kudde gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en de mate van besmetting, of op het risico op besmetting gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om gevallen waar resistentie vermoed wordt verder te onderzoeken, met gebruikmaking van een geschikte diagnostische methode.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde instanties.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel is uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Niet toedienen op of vlakbij de ogen of slijmvliezen van de dieren omdat deltamethrin een irriterende stof is.

Zorg ervoor dat dieren na toediening van het diergeneesmiddel het middel niet oplikken. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel tijdens extreem warm weer en zorg ervoor dat dieren voldoende toegang tot water hebben.

Het diergeneesmiddel dient alleen te worden aangebracht op onbeschadigde huid aangezien toxiciteit mogelijk is vanwege absorptie vanuit grote huidleesies. Er kunnen echter tekenen van lokale irritatie voorkomen na behandeling, aangezien de huid al kan zijn aangetast door de besmetting.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Draag beschermende kleding inclusief een waterdichte schort en laarzen, en ondoordringbare handschoenen wanneer het product wordt aangebracht of met recent behandelde dieren wordt omgegaan.

Verwijder zwaar verontreinigde kleding onmiddellijk en was deze voor hergebruik.

Was spetters op de huid direct met veel water en zeep.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik van dit diergeneesmiddel.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met veel schoon, stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

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

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

Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin wat kan leiden tot tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid van de blootgestelde huid. Als u zich niet goed voelt na het werken met dit diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Deltamethrin is zeer toxisch voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden verminderd door te frequent en herhaald gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroïden) bij runderen en schapen te vermijden, bijv. door gebruik te maken van één enkele behandeling per jaar op dezelfde weide.

Het risico voor aquatische ecosystemen kan verder beperkt worden door behandelde schapen gedurende 1 uur na behandeling weg te houden van oppervlaktewater.

3.6 Bijwerkingen

Runderen en schapen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische symptomen (agitatie ¹ of prostratie, tremoren, abnormale bewegingen) Huidaandoeningen (huidkramp, fotosensibilisatie, pruritus op de plaats van aanbrengen) ²
---	--

¹Algemeen

²Waargenomen binnen 48 uur na behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de 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 door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met enig ander insecticide of acaricide.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor uitwendig gebruik. Pour-on gebruik.

Onderdosering kan onwerkzaam gebruik tot gevolg hebben en kan de ontwikkeling van resistentie begunstigen.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Indien dieren gezamenlijk worden behandeld, dienen redelijk homogene groepen te worden gemaakt, en alle dieren van een groep dienen te worden behandeld met een dosis die correspondeert met het zwaarste dier.

Dosis:

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

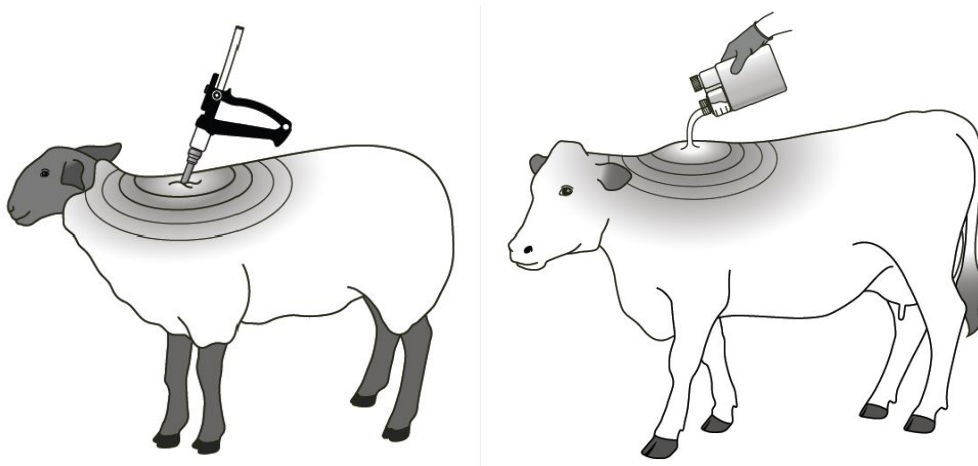
Schapen: 50 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel.

Lammeren (onder de 10 kg lichaamsgewicht of jonger dan 1 maand): 25 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel moet zonder verdunning worden aangebracht op het middelpunt tussen de schouders zoals is weergegeven in de onderstaande afbeelding.

Voor behandeling en preventie van besmetting door teken, schapenluisvliegen en luizen op schapen dient de wol opzij te worden gedaan en het diergeneesmiddel op de huid van het dier te worden aangebracht. Voor een maximale effectiviteit is aan te raden om:

- te behandelen kort na het scheren (dieren met korte vacht),
- behandelde dieren gescheiden te houden van onbehandelde dieren om herbesmetting te voorkomen.



De duur van de bescherming tegen vliegen is 4-6 weken.

Luizen op runderen: Eén toediening zal over het algemeen alle luizen uitroeien. Complete verwijdering van alle luizen kan 4 - 5 weken duren, waarin luizen uit de eitjes komen en worden gedood. Een zeer klein aantal luizen kan overleven op een kleine minderheid van de dieren.

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

Vastgestelde huidmadenziekte bij schapen: Rechtstreeks op het door maden geïnfecteerde gebied aanbrengen zodra huidmadenziekte wordt waargenomen. Eén toediening zal ervoor zorgen dat huidmadenlarven binnen korte tijd worden gedood. In het geval van verder gevorderde laesies met huidmaden is het wegnippen van besmette wol vóór behandeling aan te raden.

De invloed van het weer op de duur van de effectiviteit is niet onderzocht.

De duur van de preventie tegen *Musca* spp. kan variëren.

Het diergeneesmiddel dient toegepast te worden met gebruikmaking van een geschikte applicator:

- Voor de verpakkingen van 250 ml en 500 ml wordt een op de fles bevestigde gegradeerde kalibratiekamer gebruikt.

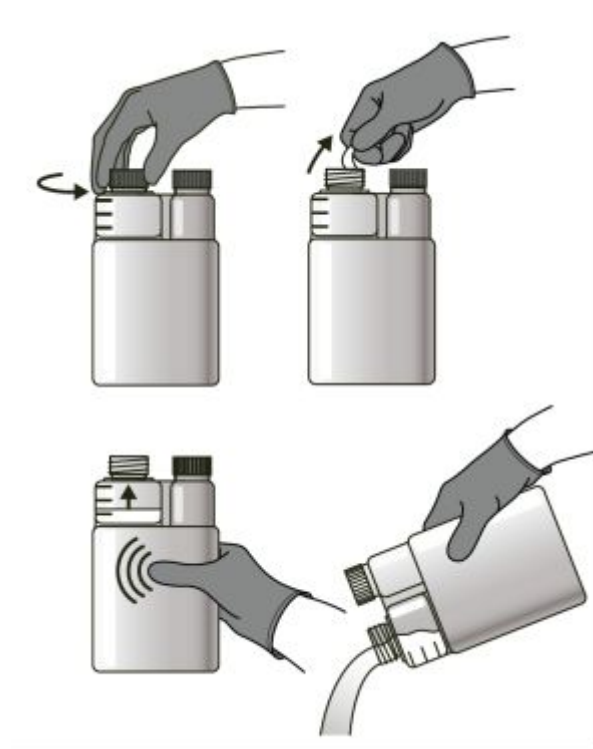
- Voor de verpakkingen van 1 liter en 2,5 liter wordt het gebruik van een geschikte applicator geadviseerd.

Een geschikte applicator moet aan de volgende specificaties voldoen:

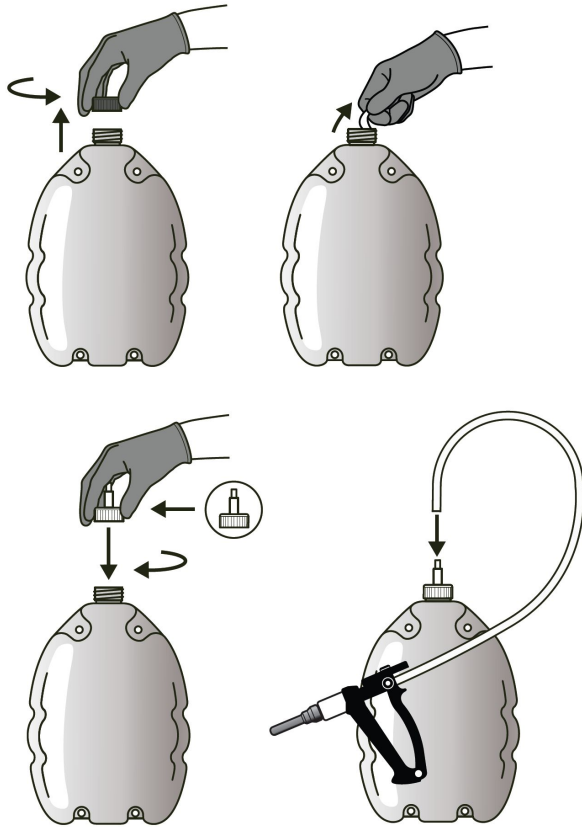
- hij moet doseringen van 5 ml en 10 ml afgeven.
- hij moet worden geleverd met een flexibele slang met een inwendige diameter tussen 6 mm en 12 mm.

Het geadviseerde gebruik van de applicatoren wordt geïllustreerd in de onderstaande afbeeldingen.

1. Gebruik van de gegradeerde kalibratiekamer op de containers van 250 ml en 500 ml:



2. Bevestiging van de containers van 1 en 2,5 liter aan de hiervoor geschikte applicator:



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het deltamethrinmolecuul 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 hyperarousal veroorzaakt wordt, gevolgd door paralyse (knockdown-effect), met tremor en sterfte van parasieten. Twee fysiologische mechanismen dragen vermoedelijk bij aan deltamethrinresistentie: mutatie van het moleculaire deltamethrindoelwit of genoomselectie voor verhoogde expressie van mitochondriale oxidase- en esterase-enzymen.

4.3 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 uitscheidingsroute van de geabsorbeerde hoeveelheid bij de doeldieren is via de feces.

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 door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden kan de hoeveelheid aan coprofage organismen verminderen en zo de afbraak van mest afremmen.

Deltamethrin is zeer toxisch voor coprofage organismen, waterorganismen en honingbijen, is langdurig aanwezig in de bodem en kan accumuleren in sedimenten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Recht op bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Uit de buurt van voedsel, drinken en diervoeder houden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hogedichtheidspolyethyleen flexiverpakkingen van 250 ml en 500 ml met een dispenser met dubbele hals, een interne gegradeerde kalibratiekamer en een 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 met knoeien duidelijk 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

BE-V499182

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/07/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/07/2024

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).