Dectospot 10 mg/ml Pour-on-Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Übergießen.

Klare, leicht gelbliche, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind und Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

Bei Rindern: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit stechend-saugenden sowie beißend-kauenden Läusen, einschließlich Bovicola bovis, Solenopotes capillatus, Linognathus vituli und Haematopinus eurysternus. Auch zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Weidefliegen, einschließlich Haematobia irritans, Stomoxys calcitrans, Musca spp. und Hydrotaea irritans.

Bei Schafen: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken Ixodes ricinus und mit Läusen (Linognathus ovillus, Bovicola ovis), Schaflausfliegen (Melophagus ovinus) und bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall (gewöhnlich verursacht durch Lucilia spp.).

Bei Lämmern: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken Ixodes ricinus und mit Läusen Bovicola ovis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Die unerlaubte Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von der Zulassung bei Hunden und Katzen kann zu neurotoxischen Symptomen (Ataxie, Krämpfen, Tremor) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich sein.

Nicht anwenden bei Tieren mit größeren Hautläsionen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Das Tierarzneimittel verringert die Anzahl der Weidefliegen, die direkt auf dem Tier sind. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass alle Fliegen eines landwirtschaftlichen Betriebes beseitigt werden. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regionale, betriebliche) und epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Ektoparasiten stützen und zusammen mit sonstigen Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung durchgeführt werden.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum;
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichts, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder Fehlen einer Kalibrierung am Dosiergerät.

Um eine Resistenz zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel nur angewendet werden, wenn die Empfindlichkeit der örtlichen Fliegenpopulation gegenüber dem Wirkstoff nachgewiesen ist. Über Fälle von Resistenzentwicklung gegenüber Deltamethrin wurde von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen bei Rindern und von Läusen bei Schafen berichtet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung.

Den Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden, da Deltamethrin reizend wirkt.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht abgeleckt wird. Das Tierarzneimittels nicht während extrem heißen Wetter anwenden und sicherstellen, dass die Tiere ausreichend Zugang zu Wasser haben.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgebracht werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Nach der Behandlung können jedoch Symptome einer lokalen Hautreizung auftreten, da die Haut bereits durch den Befall geschädigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels oder beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren sollte eine

Schutzausrüstung, bestehend aus wasserdichter Schürze und wasserdichten Stiefeln und undurchlässigen Handschuhen, getragen werden.
Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor der Wiederverwendung zu waschen.
Spritzer auf der Haut sofort mit Seife und reichlich Wasser abwaschen.
Nach der Handhabung dieses Tierarzneimittels Hände und exponierte Haut waschen.
Bei Augenkontakt müssen diese sofort mit reichlich sauberem, fließendem Wasser gespült werden und muss ein Arzt aufgesucht werden.
Bei versehentlicher oraler Aufnahme den Mund sofort mit viel Wasser ausspülen, einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken und rauchen.
Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das zu Kribbeln, Juckreiz und fleckiger Rötung auf exponierter Haut führen kann. Falls Sie sich nach der Handhabung dieses Tierarzneimittels unwohl fühlen, suchen Sie sofort einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Deltamethrin ist für Dungfauna, Wasserorganismen und Honigbienen sehr giftig, kann im Erdboden persistieren und in Bodensedimenten akkumulieren.
Die Gefahr für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann reduziert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen vermieden wird, z. B. nur eine Behandlung pro Jahr auf derselben Weide.
Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann zusätzlich verringert werden, indem behandelte Schafe für eine Stunde unmittelbar nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden neurologische Anzeichen (allgemeine Unruhe oder Erschöpfung, Tremor, anormale Bewegungen) und/oder Hautbeschwerden (Schuppenbildung und Juckreiz) während 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise für teratogene Effekte. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit einem anderen Insektiziden oder Akariziden anwenden.
Die Toxizität von Deltamethrin ist besonders in Kombination mit Organophosphorverbindungen erhöht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Übergießen. Einmalige Anwendung.

Dosierung:

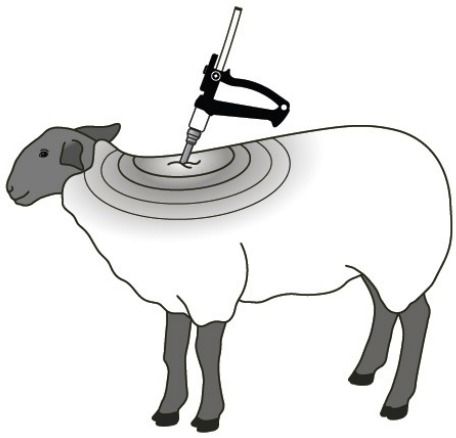
Rinder: 100 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels.
Schafe: 50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels.

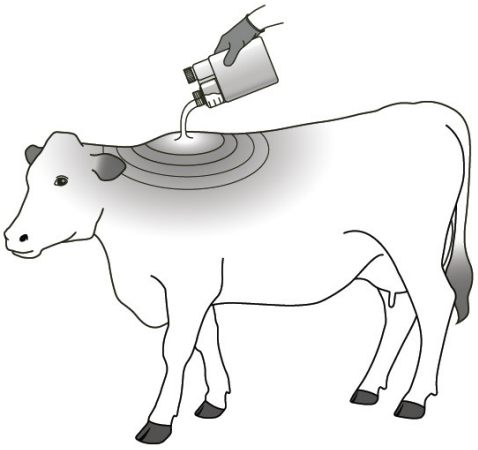
Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel muss unverdünnt zwischen den Schulterblättern des Tieres entlang der Mittellinie des Rückens verabreicht werden.
Für die Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken, Schaflausfliegen und Läusen bei Schafen sollte das Fell geteilt werden und das Tierarzneimittel auf die Haut des Tiers aufgebracht werden. Für eine maximale Wirkung empfiehlt es sich:

- kurz nach dem Scheren (Tiere mit kurzem Fell) zu behandeln,
- behandelte und unbehandelte Tiere getrennt zu halten, um eine Reinfestation zu verhindern.

Das Tierarzneimittel schützt die behandelten Tiere gegen Fliegen bis zu 4 - 6 Wochen nach dem Auftragen.



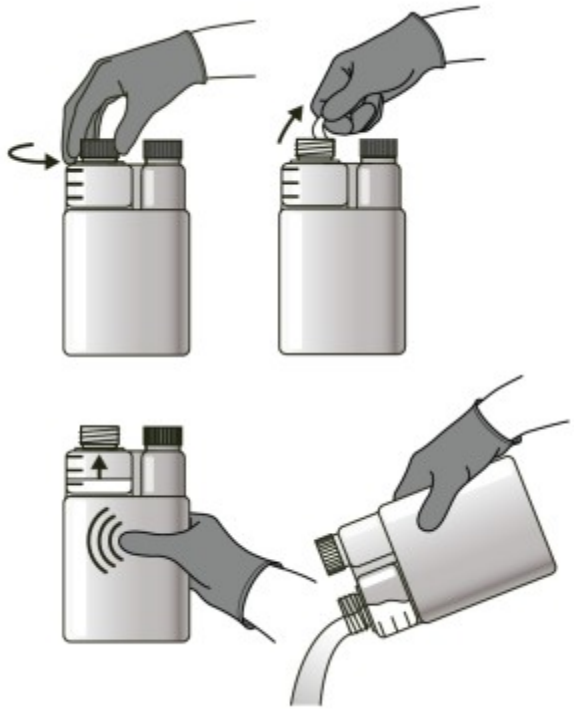


Läuse bei Rindern: Eine Behandlung tötet im Allgemeinen alle Läuse ab. Eine vollständige Beseitigung

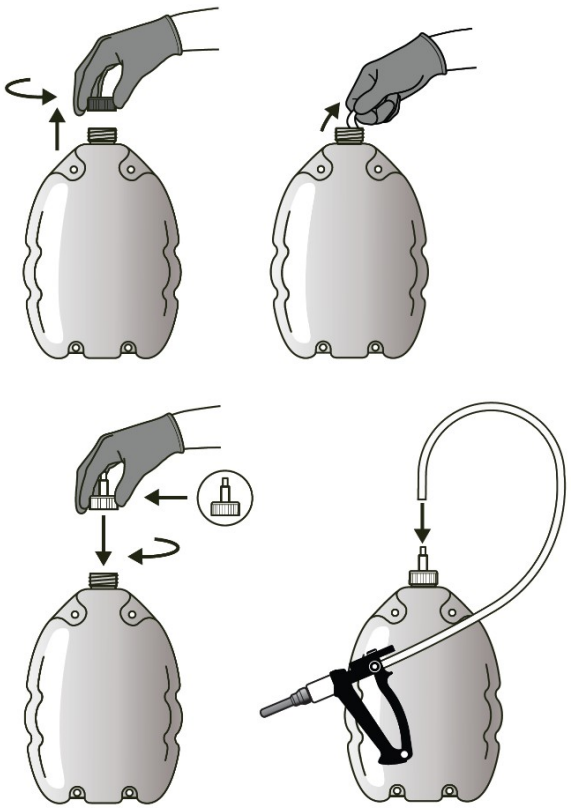
aller Läuse kann 4-5 Wochen dauern; in dieser Zeit schlüpfen Läuse und werden erst dann abgetötet. Nur sehr wenige Läuse können auf einzelnen Tieren überleben.
Schaflausfliegen und Läuse bei Schafen: Eine Behandlung reduziert das Auftreten von beißenden Läusen oder die Infestation mit Schaflausfliegen für einen Zeitraum von 4 – 6 Wochen nach einer Behandlung. Der Einfluss der Witterung auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht. Die Wirksamkeitsdauer gegen Musca spp. kann variieren.
Das Tierarzneimittel sollte mit einem geeigneten Applikationsgerät verabreicht werden:
– Für die Verabreichung von 250 ml und 500 ml wird eine Dosierkammer verwendet, die am Behälter angebracht ist.
– Für die Verabreichung von 1 Liter und 2,5 Litern wird empfohlen, einen geeigneten Applikator zu verwenden.

Ein geeigneter Applikator sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
– Er sollte Dosen von 5 ml und 10 ml abgeben.
– Er sollte mit einem flexiblen Schlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 6 mm und 12 mm ausgestattet sein.

Die empfohlene Anwendung des Applikationsgeräts ist in den folgenden Abbildungen dargestellt.
1. Anwendung der Dosierkammer an dem 250-ml- und 500-ml-Behälter:



2. Anbringen der 1- und 2,5-Liter-Behälter an den geeigneten Applikator:



Vor Gebrauch gut schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung wurden Nebenwirkungen beobachtet. Diese schlossen bei Rindern Parästhesien und Reizungen ein, sowie intermittierendes Urinieren oder Harndrang bei jungen Lämmern. Die Nebenwirkungen waren mild, vorübergehend und klangen ohne Behandlung ab.

4.11 Wartezeit/en

Rind:

Essbare Gewebe:	18 Tage
Milch:	Null Stunden

Schaf:

Essbare Gewebe:	35 Tage
Milch:	24 Stunden

Wegen der möglichen Kreuzkontamination von unbehandelten Tieren mit diesem Tierarzneimittel bei der Fellpflege (Ablecken) sollten behandelte Tiere über die gesamte Wartezeit von den unbehandelten Tieren separiert werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu Rückständen bei unbehandelten Tieren führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, einschließlich Insektizide - Pyrethrine und Pyrethroide.
ATCvet-Code: QP53AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Deltamethrin ist ein synthetisches Pyrethroid mit insektizider und akarizider Wirkung. Es ist ein Vertreter aus der großen Gruppe der Pyrethroide. Den Wirkort stellt der spannungsabhängige Natrium-Kanal in der Nervenmembran dar. Es kommt zu einer lang andauernden Öffnung der Natrium-Kanäle. Bei Arthropoden ist das charakteristische Symptomenbild gekennzeichnet durch initiale Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen (Knock-down-Effekt) und nach genügend langer Einwirkungszeit Lähmung und Tod.
Zwei physiologische Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Deltamethrin-Resistenz bei: Mutation molekularer Zielstrukturen des Deltamethrins oder genomische Selektion zur vermehrten Expression von mitochondrialen Oxidasen- und Esterasen-Enzymen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dermaler Applikation wird Deltamethrin nur geringfügig durch die Haut von Rind und Schaf resorbiert.
Pyrethroide werden durch oxidative und neurotoxische Stoffwechselvorgänge metabolisiert. Bei den Zieltierarten wird der überwiegende Teil der resorbierten Menge über die Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Deltamethrin kann Organismen, die nicht Ziel der Behandlung sind, nachteilig beeinflussen, sowohl im Was-

ser als auch im Dung. Nach einer Behandlung werden potentiell toxische Dosen von Deltamethrin über einen Zeitraum von bis zu 4 Wochen über die Faeces ausgeschieden. Deltamethrin-haltige Faeces, die von behandelten Tieren auf einer Weide ausgeschieden werden, können die Anzahl von Dungorganismen reduzieren.
Deltamethrin ist toxisch für Dunginsekten, aquatische Organismen und Honigbienen, kann im Erdreich persistieren und in Bodensedimenten akkumulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Aufrecht stehend im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Von Lebensmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Flexipacks (hoher Dichte) für 250 ml und 500 ml mit Zweihals-Dispenser, interner Dosierkammer für Kalibrierung und verschweißter Polypropylen-Schraubkappe.
Polyethylen-Behälter (hoher Dichte) mit flachem Boden für 1 Liter und 2,5 Liter mit Polypropylen-Verschlüssen und Induktionswärme-verschweißtem Füllmaterial. Für die Behältnisse von 1 Liter und 2,5 Litern ist eine Kappe mit Schnabel bereitgestellt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Dectospot 10 mg/ml Pour-on-Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Oberflächengewässer oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder verwendeten Behälter kontaminiert werden. Deltamethrin persistiert im Boden.

7. Inhaber der Zulassung

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road,
Tallaght,
Dublin 24
Irland

8. Zulassungsnummer

836950

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

14. Juni 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.