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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml klare, leicht gelbliche, ölige Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff:
Deltamethrin 10,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 zur Behandlung von nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall (gewöhnlich verursacht durch *Lucilia* spp.).

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Die von der Zulassung dieses Tierarzneimittels abweichende Anwendung bei Hunden und Katzen kann zu neurotoxischen Symptomen (Ataxie, Krämpfen, Tremor) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich enden.
Nicht anwenden bei Tieren mit größeren Hautläsionen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Neurologische Anzeichen (allgemeine Unruhe oder Erschöpfung, Tremor, anormale Bewegungen) sind aufgetreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist sehr selten.

Hautbeschwerden (Schuppenbildung durch Photosensibilisierung und Juckreiz) während 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist sehr selten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

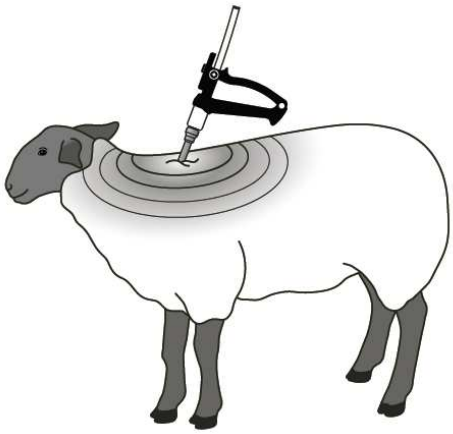
Zur äußerlichen Anwendung. Zum Übergießen.
Einmalige Anwendung.

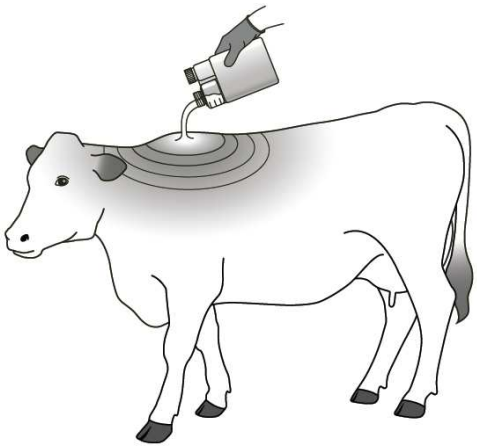
Dosierung:
Rinder: 100 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels.
Schafe: 50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels.
Lämmer (unter 10 kg Körpergewicht oder im Alter von 1 Monat): 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels.

Art der Anwendung:
Das Tierarzneimittel muss unverdünnt auf die Mitte der Schultern aufgetragen werden, wie in den nachstehenden Abbildungen gezeigt.

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.

Nachgewiesener Schmeißfliegenbefall bei Schafen: Sobald der Fliegenfall festgestellt wird, direkt auf die mit Maden infizierte Stelle auftragen. Eine Anwendung stellt sicher, dass die Schmeißfliegenlarven in kurzer Zeit abgetötet werden. Bei fortgeschrittenen Läsionen wird empfohlen, verfärbte Wolle vor der Behandlung herauszuschneiden.

Der Einfluss der Witterung auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht.
Die Wirksamkeitsdauer gegen *Musca* spp. kann variieren.

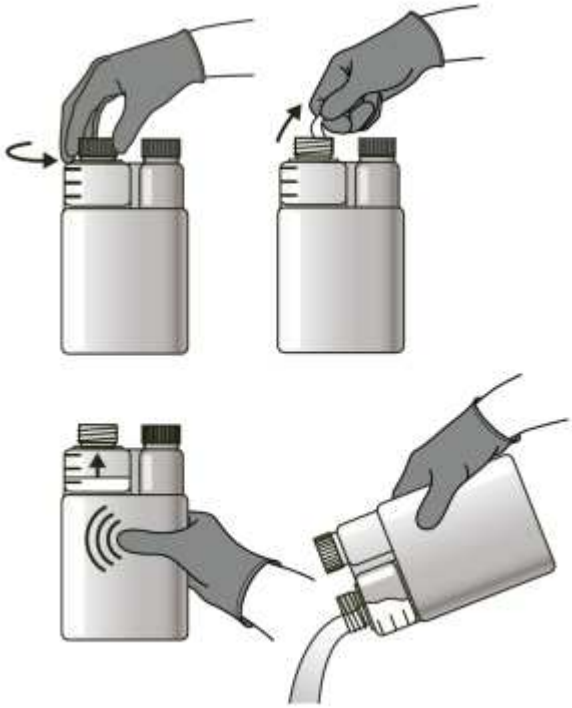
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

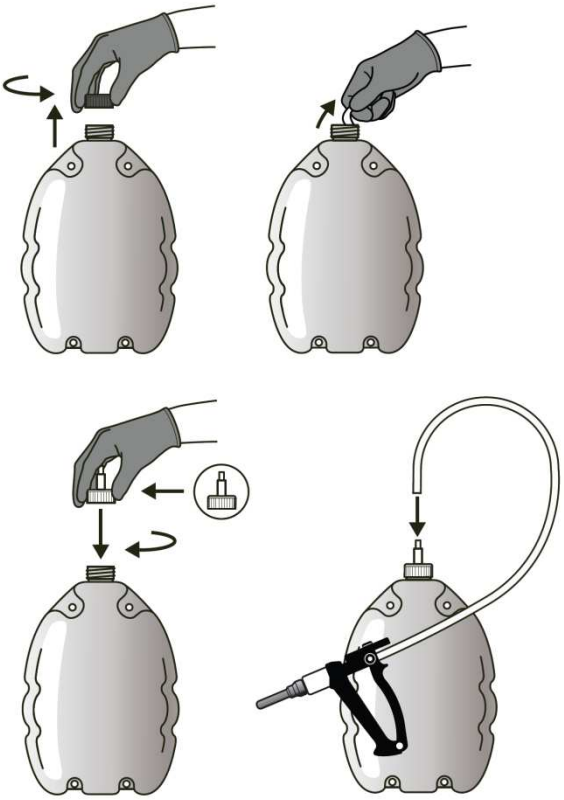
Ein geeigneter Applikator sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
- Er sollte Dosen von 5 ml und 10 ml abgeben.
- Er sollte mit einem flexiblen Schlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 6 mm und 12 mm ausgestattet sein.

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.

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Aufrecht stehend im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Von Lebensmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Das Tierarzneimittel reduziert 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 (regional, betrieblich) 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung.
Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe anwenden, da Deltamethrin reizend wirkt.

Es ist darauf zu 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.

Trächtigkeit und Laktation:
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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht mit anderen Insektiziden oder Akariziden anwenden.
Die Toxizität von Deltamethrin ist besonders in Kombination mit Organophosphorverbindungen erhöht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
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.

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
250 ml, 500 ml, 1 l und 2,5 l.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 836950

Für Tiere.

Vertrieb:
AniMed Service AG,
Liebochstraße 9,
8143 Dobl,
Österreich