

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dectospot 10 mg/ml Solución para unción dorsal continua para Bovino y Ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principio activo:

Deltametrina 10,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Triglicéridos
Cadena media

Un líquido untuoso y transparente de color dorado pálido

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En bovino: Para el tratamiento y la prevención de infestaciones por piojos chupadores y masticadores, lo que incluye *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* y *Haematopinus eurysternus*. Además, como ayuda en el tratamiento y la prevención de infestaciones por moscas mordedoras y molestas, lo que incluye *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* y *Hydrotaea irritans*.

En ovino: Para el tratamiento y la prevención de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus* y por piojos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), falsas garrapatas (*Melophagus ovinus*) y para el tratamiento del ataque establecido de la mosca de la carne (habitualmente *Lucilia* spp.).

En corderos: Para el tratamiento y la prevención de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus* y por piojos *Bovicola ovis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales convalecientes o enfermos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El uso extraoficial del medicamento veterinario en especies no destino, como perros y gatos, puede provocar signos de toxicidad neurológica (ataxia, convulsiones, temblores), signos digestivos (hipersalivación, vómitos) y resultar mortal.

No usar en animales con lesiones extensas en la piel.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario reducirá el número de moscas que se posen directamente sobre el animal, pero no se debe esperar que elimine todas las moscas de la granja. Se ha reconocido la resistencia a la deltametrina y, por tanto, el uso estratégico del medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local y regional sobre la susceptibilidad a los parásitos y utilizarse conjuntamente con otros métodos de gestión de las plagas.

Se debe tener precaución para evitar las siguientes prácticas, dado que pueden aumentar el riesgo de desarrollar resistencia y podrían provocar, en última instancia, que el tratamiento fuese ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de ectoparasiticidas de la misma categoría durante un período de tiempo prolongado;
- una dosis insuficiente que podría deberse a la subestimación del peso vivo, la administración deficiente del medicamento veterinario o la falta de calibración del dispositivo de dosificación.

Se ha informado de resistencia a la deltametrina de las moscas picadoras y molestas en bovino y piojos en ovino.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso fuera de las instrucciones indicadas en la ficha técnica puede aumentar la presión de selección de resistencias y conducir a una menor eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y su carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada rebaño.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

Ante la sospecha de casos en los que se aprecie resistencia, se recomienda investigarlo con un método de diagnóstico adecuado

En caso de confirmar la resistencia, debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad competente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario está pensado exclusivamente para uso externo.

No aplicar en los ojos ni las membranas mucosas del animal, ni cerca de estos, dado que la deltametrina es un irritante.

Se debe tener precaución para evitar que los animales se acicalen después de la administración del medicamento veterinario. Evite el uso del medicamento veterinario durante un tiempo extremadamente cálido y asegúrese de que los animales tengan un acceso adecuado al agua.

El medicamento veterinario solo se debe administrar en piel no dañada, dado que puede producirse toxicidad debido a la absorción a través de lesiones cutáneas importantes. Sin embargo, pueden producirse signos de irritación local tras el tratamiento, dado que la piel puede estar ya afectada por la infestación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe usarse un equipo de protección individual, que conste de delantal, botas y guantes, todos impermeables, al aplicar el medicamento veterinario o al manipular a animales tratados recientemente.

Quítese la ropa muy contaminada de inmediato y lávela antes de volver a utilizarla.

Lave las salpicaduras en la piel de inmediato con jabón y agua abundante.

Lávese las manos y la piel expuesta tras manipular este medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua corriente limpia y obtenga atención médica.

En caso de ingestión accidental, lávese la boca inmediatamente con abundante agua, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber ni comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene deltametrina, que puede producir hormigueo, picazón y manchas rojas en la piel expuesta. Si no se siente bien después de trabajar con este medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, los organismos acuáticos y las abejas melíferas, es persistente en los suelos y puede acumularse en sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando un uso demasiado frecuente y repetido de la deltametrina (y otros piretroides sintéticos) en bovino y ovino, p. ej., usando solo un tratamiento individual al año en los mismos pastos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se puede reducir adicionalmente al evitar que las ovejas tratadas entren en cursos de agua durante la hora inmediatamente posterior al tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos (agitación ¹ o postración, temblores, movimientos anómalos) Trastornos cutáneos (escamosis cutánea en la zona de aplicación, fotosensibilización, prurito) ²
---	---

¹General

²Observado en las 48 horas siguientes al tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar con ningún otro insecticida o acaricida.

En particular, la toxicidad de la deltametrina se potencia en combinación con compuestos organofosforosos.

3.9 Posología y vías de administración

Para uso externo. Aplicación con unción dorsal continua.

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si los animales se van a tratar en grupo, se crearán grupos razonablemente homogéneos y a todos los animales de un grupo se les administrará la dosis correspondiente al de mayor peso.

Dosis:

Bovino: 100 mg de deltametrina por animal, que corresponden a 10 ml del medicamento veterinario.

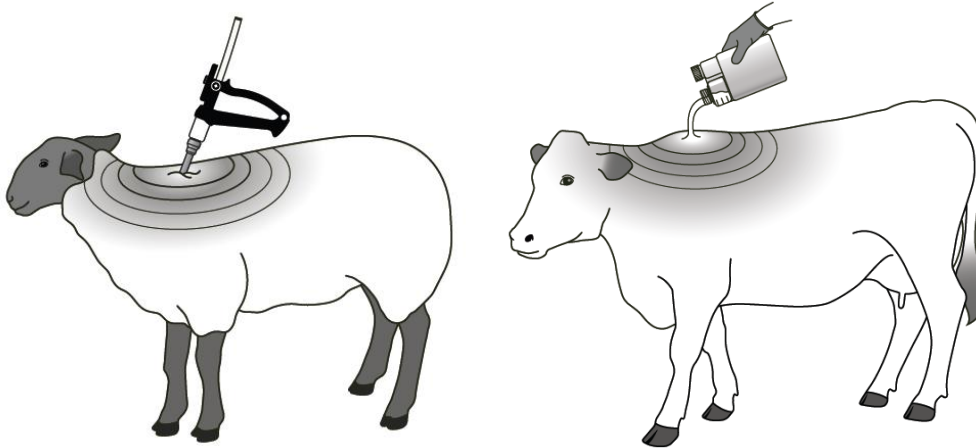
Ovino: 50 mg de deltametrina por animal, que corresponden a 5 ml del medicamento veterinario.

Corderos (menos de 10 kg de peso vivo o 1 mes de edad): 25 mg de deltametrina por animal, que corresponden a 2,5 ml del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe aplicarse sin dilución en el punto medio entre las paletillas, tal como se muestra en los siguientes diagramas.

Para el tratamiento y la prevención de infestaciones por garrapatas, falsas garrapatas y piojos en ovino, se debe apartar el vellón y se debe aplicar el medicamento veterinario sobre la piel del animal. Para una máxima eficacia, se aconseja:

- tratar a los animales poco después de esquilarnos (animales con vellón corto),
- mantener a las ovejas tratadas separadas de las ovejas sin tratar, para evitar una nueva infestación



La duración de la protección contra las moscas se mantiene durante 4-6 semanas.

Piojos en bovino: Una aplicación erradicará, en términos generales, todos los piojos. La eliminación completa de todos los piojos puede tardar de 4 a 5 semanas, tiempo durante el que mueren los piojos que salen de los huevos. Es posible que sobreviva un número muy reducido de piojos en una pequeña minoría de animales.

Falsas garrapatas y piojos en ovino: Una aplicación reducirá la incidencia de una infestación por piojos masticadores o falsas garrapatas a lo largo de un período de 46 semanas después del tratamiento.

Ataque establecido de la mosca de la carne en ovino: Aplique directamente en la zona infectada con larvas, tan pronto como se aprecie el ataque de la mosca. Una aplicación asegurará la eliminación de las

larvas de la mosca de la carne en un breve período de tiempo. En el caso de lesiones más avanzadas, se aconseja recortar la lana contaminada antes del tratamiento.

No se ha investigado la influencia del tiempo climatológico en la duración de la eficacia. La duración del período de prevención contra la *Musca* spp. puede variar.

El medicamento veterinario debe aplicarse utilizando un dispositivo de aplicación adecuado:

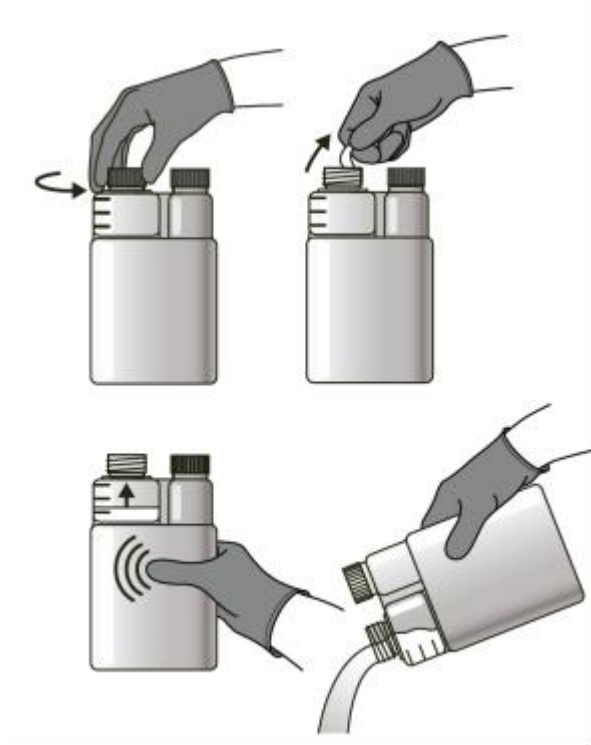
- En el caso de las presentaciones de 250 ml y 500 ml se utiliza una pieza graduada adjunta al recipiente.
- En el caso de las presentaciones de 1 litro y 2,5 litros se recomienda usar un aplicador adecuado.

Un aplicador adecuado debe cumplir las siguientes especificaciones:

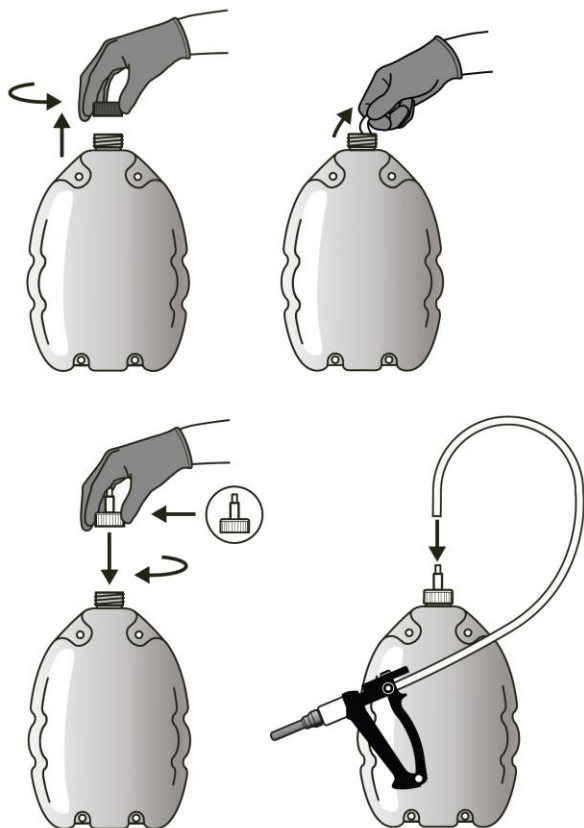
- debe ofrecer dosis de 5 ml y 10 ml.
- debe suministrarse con un tubo flexible de entre 6 mm y 12 mm de diámetro interno.

El uso recomendado de los dispositivos de aplicación se ilustra en los siguientes diagramas.

1. Uso de la pieza graduada en los recipientes de 250 ml y 500 ml:



2. Conexión de los recipientes de 1 y 2,5 litros al aplicador adecuado:



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se han detectado algunos efectos adversos después de una sobredosificación. Estos incluyen parestesia e irritación en bovino, así como micción intermitente e infructuosa en corderos jóvenes. Estos han demostrado ser leves, transitorios y se resuelven sin tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne : 18 días

Leche: cero horas

Ovino:

Carne : 35 días

Leche: 24 horas

Debido a la probabilidad importante de contaminación cruzada de animales no tratados con este medicamento veterinario debido al acicalado (lamidos), los animales tratados se deben mantener separados de los

animales no tratados a lo largo del tiempo de espera máximo. La falta de cumplimiento de esta recomendación puede provocar la presencia de residuos en los animales no tratados.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QP53AC11

4.2 Farmacodinamia

La molécula de la deltametrina pertenece a la familia de los piretroides sintéticos. Se caracteriza por su actividad insecticida y acaricida, actuando mediante la alteración de la permeabilidad de la molécula del canal de sodio, provocando hiperactivación, seguida por parálisis (efecto fulminante), con temblores y mortalidad de los parásitos. Es probable que dos mecanismos fisiológicos contribuyan a la resistencia a la deltametrina: mutación de la diana molecular de la deltametrina o selección genómica que aumenta la expresión de las enzimas mitocondriales oxidasa y esterasa.

4.3 Farmacocinética

Tras la aplicación dérmica, la deltametrina se absorbe ligeramente a través de la piel en bovino y ovino. Los piretroides se metabolizan a través de rutas oxidativas y neurotóxicas. La principal vía de excreción de la cantidad absorbida en el animal diana son las heces.

Propiedades medioambientales

La deltametrina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana, tanto en el agua como en el estiércol. Tras el tratamiento, puede producirse una excreción de niveles potencialmente tóxicos de deltametrina a lo largo de un período de 4 semanas. Las heces que contienen deltametrina, excretadas en los pastos por los animales tratados, pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede afectar a la descomposición del estiércol.

La deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, los organismos acuáticos y las abejas melíferas, es persistente en los suelos y puede acumularse en sedimentos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar vertical en el envase original.
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases flexibles de polietileno de alta densidad, de 250 ml y 500 ml, con dispensador de cuello doble, pieza de calibración graduada interna, y tapón de rosca de polipropileno, sellado térmicamente.

Envases de polietileno de alta densidad, con fondo plano, de 1 litro y de 2,5 litros, con cierres de polipropileno y tampones sellados por inducción térmica. En los envases de 1 litro y de 2,5 litros se proporciona un tapón con dispositivo vertedor.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la deltametrina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

No se deben contaminar las aguas superficiales ni las acequias con el medicamento veterinario ni con el envase utilizado.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3489 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/10/2016

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2023

1. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 9 de 9

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43