PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dectospot 10 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino y ovino

2. Composición

Cada ml contiene

Principio activo:
Deltametrina 10,0 mg

Un líquido untuoso y transparente de color dorado pálido

3. Especies de destino

Bovino y ovino.

4. Indicaciones de uso

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*.

5. 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 producto 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.

6. Advertencias especiales

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 producto 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 producto 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 producto 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 producto 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.

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 producto. Evite el uso del producto 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 producto 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, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber ni comer mientras se manipula el producto.

Este producto contiene deltametrina, que puede producir hormigueo, picazón y manchas rojas en la piel expuesta. Si no se siente bien después de trabajar con este producto, 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No use con ningún otro insecticida o acaricida.
En particular, la toxicidad de la deltametrina se potencia en combinación con compuestos organofosforosos.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos (agitación[1] o postración [acostarse], temblores, movimientos anómalos) Trastornos cutáneos (escamosis [piel escamosa], fotosensibilización, prurito [picazón])[2]

[1]General
[2]Observado 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo 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.

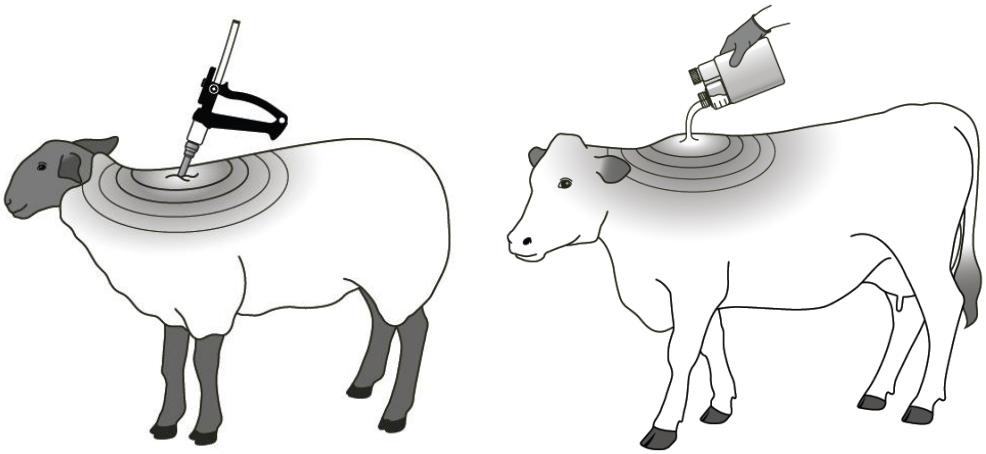
Ovino: 50 mg de deltametrina por animal, que corresponden a 5 ml del medicamento veterinario.

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 producto sobre la piel del animal. Para una máxima eficacia, se aconseja:

- tratar a los animales poco después de esquilarlos (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 4–6 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

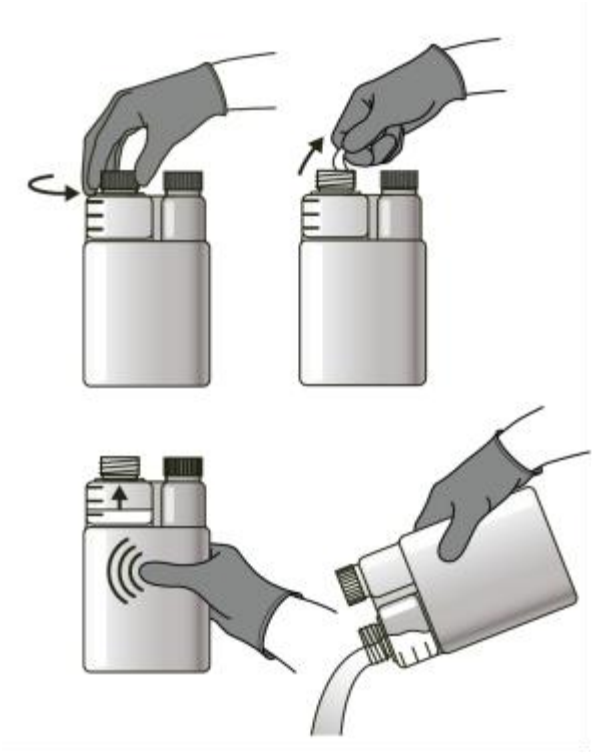
- En el caso de las presentaciones de 250 ml y 500 ml se utiliza una pieza graduada adjunta al recipiente.
- En el caso de las presentaciones de 1 litro y 2,5 litros se recomienda usar un aplicador adecuado.

Un aplicador adecuado debe cumplir las siguientes especificaciones:

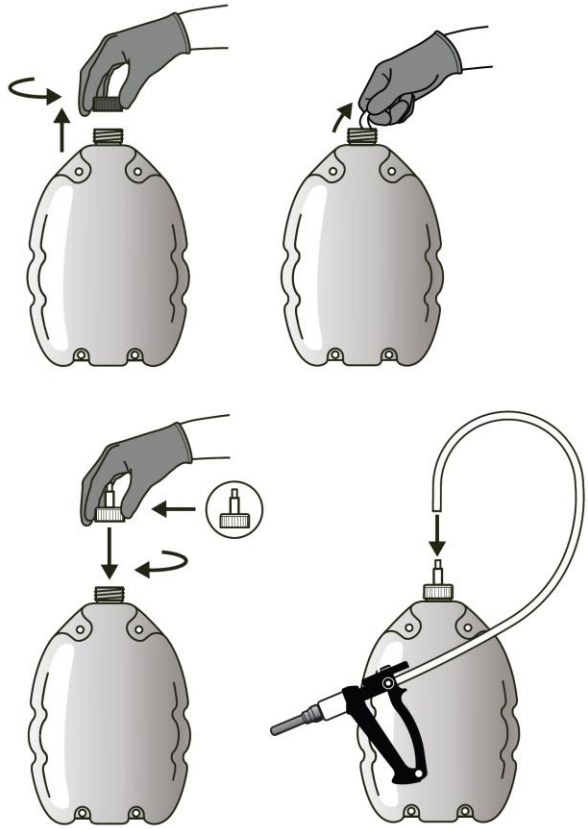
- debe ofrecer dosis de 5 ml y 10 ml.
- debe suministrarse con un tubo flexible de entre 6 mm y 12 mm de diámetro interno.

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:



Agitar bien antes de usar.

10. 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 producto 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
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.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3489 ESP

250 ml
500 ml
1 litro
2,5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublín 24
Irlanda

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus 26,
Terrassa, 08228
Barcelona
España
Tel: +34 93 736 97 00