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

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Deltametrina 10,0 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua
Líquido aceitoso de color amarillo pálido transparente

DATOS CLÍNICOS

Especies de destino

Bovino y Ovino.

Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos externos:

En bovino: Para el tratamiento y la prevención de infestaciones por piojos chupadores y mordedores, incluidos *Bovicola bovis, Solenopotes capillatus, Linognathus vituli* y *Haematopinus eurysternus*. También como complemento en el tratamiento y la prevención de infestaciones por moscas picadoras y molestas, incluidas *Haematobia irritans, Stomoxys calcitrans,* la especie *Musca*, e *Hydrotaea irritans*.

En ovino: Para el tratamiento y la prevención de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*), piojos (*Linognathus ovillus, Bovicola ovis*) y melófagos (*Melophagus ovinus*), y de miasis por califóridos (habitualmente, *Lucilia* spp.).

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

Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

El uso del producto, no indicado en el etiquetado, en especies no de destino como perros y gatos, puede provocar toxicidad neurológica (con signos tales como ataxia, convulsiones, temblores), toxicidad digestiva (con signos tales como hipersalivación, vómitos), y puede producir la muerte. No usar en animales con lesiones amplias en la piel.

Advertencias especiales para cada especie de destino

El producto reduce el número de ectoparásitos que entran en contacto directo con el animal, pero no cabe esperar que elimine todos los ectoparásitos de una explotación. Se ha determinado que existe resistencia a la deltametrina; por lo tanto, el uso estratégico del producto debe basarse en la información epidemiológica local y regional que exista sobre la susceptibilidad de los parásitos, y dicho uso debe combinarse con otros métodos de control de plagas.

Debe tenerse cuidado de evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de aparición de resistencias y, en última instancia, podrían ocasionar un tratamiento ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de ectoparasiticidas de la misma clase a lo largo de un período de tiempo prolongado;
- uso de dosis demasiado bajas, que puede deberse a un cálculo a la baja del peso corporal, a una administración incorrecta del producto o a la falta de calibración del dispositivo de administración.

Se han descrito casos de resistencia a la deltametrina en moscas picadoras y molestas en bovino y en piojos en ovino. Para evitar la aparición de resistencia, sólo debe usarse el producto si está asegurada la susceptibilidad de la población local de ectoparásitos a la sustancia activa.

Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado, dentro de un plazo de 48 horas posterior al tratamiento, signos neurológicos (agitación general, postración, temblores, movimientos anómalos) y/o alteraciones cutáneas (escamosis y prurito).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Posología y vía de administración

Para unción dorsal continua

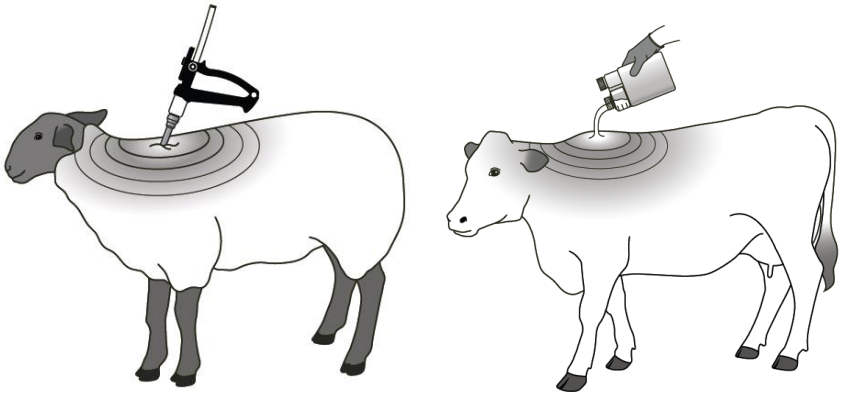
Dosis:

Bovino: 100 mg de deltametrina por animal, correspondientes a 10 ml del producto.
Ovino: 50 mg de deltametrina por animal, correspondientes a 5 ml del producto.

El producto debe aplicarse no diluido, entre los omóplatos del animal, a lo largo de la línea media de la espalda.

Para el tratamiento y la prevención de las infestaciones por garrapatas, melófagos y piojos en ovino, hay que separar la lana y el producto debe aplicarse sobre la piel del animal. Para obtener la máxima eficacia, es aconsejable:

- tratar poco después del esquilado (animales con vellón corto),
- mantener a las ovejas tratadas separadas de las ovejas no tratadas, a fin de evitar reinfestaciones



La duración de la protección frente a los ectoparásitos se mantiene durante 4-6 semanas.

Piojos en bovino: Por lo general, una aplicación erradica todos los piojos. La desaparición completa de todos los piojos puede llevar de 4 a 5 semanas; durante ese tiempo, los piojos eclosionan de los huevos y mueren. En una pequeña minoría de animales, puede sobrevivir un número muy escaso de piojos.

Melófagos y piojos en ovino: Una aplicación reduce la incidencia de infestación por melófagos o piojos picadores durante un período de 4-6 semanas posteriores al tratamiento.

No se he investigado la influencia de las condiciones climatológicas sobre la duración de la eficacia.
La duración del período de prevención contra *Musca* spp. puede variar.

El producto debe aplicarse usando un dispositivo aplicador adecuado:

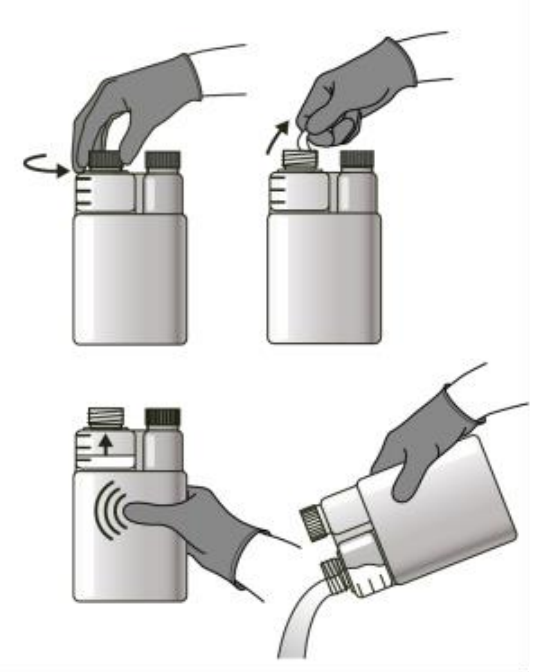
- En el caso de las presentaciones de 250 ml y de 500 ml, se usa una pieza graduada acoplada al envase.
- En el caso de las presentaciones de 1 litro y de 2,5 litros, se recomienda usar un aplicador adecuado.

Un aplicador adecuado debe cumplir las siguientes especificaciones:

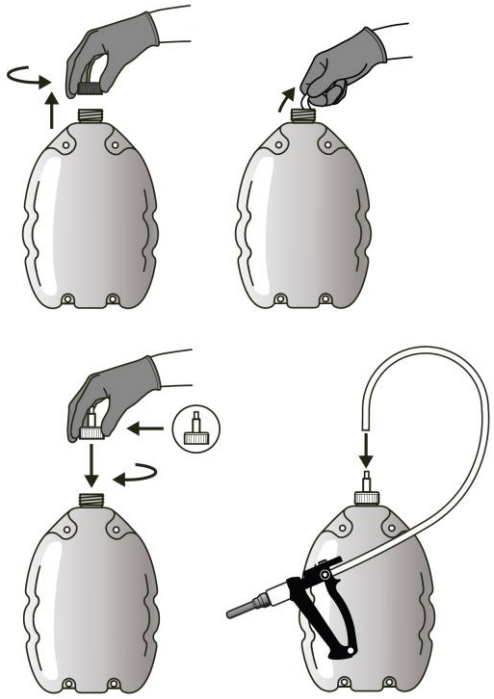
- debe administrar dosis de 5 ml y 10 ml.
- debe ir acompañado de una manguera flexible de un diámetro interno que oscile entre 6 mm y 12 mm.

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

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



2. Acoplamiento de los envases de 1 litro y de 2,5 litros al aplicador adecuado:



Tiempo(s) de espera

Bovino
Carne - 18 días
Leche - cero horas

Ovino
Carne - 35 días
Leche - 24 horas

Dada la notable probabilidad de contaminación cruzada de los animales no tratados con este producto, a causa del acicalamiento (lametones), debe mantenerse a los animales tratados separados de los animales no tratados, durante el máximo tiempo de espera. Si no se sigue esta recomendación, pueden aparecer residuos en los animales no tratados.

DATOS FARMACÉUTICOS

Periodo de validez

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

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.

Presentaciones comerciales

Paquetes flexibles de polietileno de alta densidad, de 250 ml y de 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 las presentaciones de 1 litro y de 2,5 litros se proporciona un tapón con dispositivo vertedor.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3489 ESP

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.