

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spotinor 10 mg/ml Spot-On-Lösung für Rinder und Schafe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung zum Auftropfen enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen

Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Rind und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Läusen, Haarlingen und Fliegen bei Rindern; zur Behandlung bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall und zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken, Läusen, Haarlingen und Schaflausfliegen bei Schafen sowie Haarlingen und Zecken bei Lämmern.

Rinder: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Läusen und Haarlingen, (*Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* und *Bovicola bovis*). Auch zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Fliegen, einschließlich *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. und *Hydrotaea irritans*.

Schafe: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*), Läusen (*Linognathus ovillus*), Haarlingen (*Bovicola ovis*) und Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*). Zur Behandlung bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall (gewöhnlich durch *Lucilia* spp).

Lämmer: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und Haarlingen (*Bovicola ovis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei genesenden oder erkrankten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei 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, Krämpfe, Tremor) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich enden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Das Tierarzneimittel reduziert die Anzahl der Weidefliegen, die direkt auf dem Tier sind. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich), epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen 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.
- Falls sich die klinischen Symptome nach der Anwendung nicht bessern, sollte die Diagnose überprüft werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht abgeleckt wird. Während extrem heißen Wetters das Tierarzneimittel nicht anwenden und sicherstellen, dass die Tiere ausreichend Zugang zu Wasser haben.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgebracht werden, da es bei 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 Handhabung des Tierarzneimittels oder beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus wasserdichter Schürze, Stiefeln und undurchlässigen Handschuhen tragen.

Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor der Wiederverwendung zu waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels Hände und exponierte Haut waschen.

Bei Augenkontakt diese sofort mit viel sauberem fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist der Mund sofort mit viel Wasser auszuspülen, unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das zu Kribbeln, Juckreiz und fleckiger Rötung auf exponierter Haut führen kann. Falls Sie sich nach der Arbeit mit diesem Tierarzneimittel unwohl fühlen, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt:

Hinweise zum klinischen Management können bei der nationalen Giftinformationszentrale eingeholt werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Deltamethrin ist sehr toxisch für Dunginsekten, aquatische Organismen und Honigbienen, ist persistent im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren. Die Gefahr für Dunginsekten 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 reduziert werden, in dem behandelte Rinder über einen Zeitraum von vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten wurden bei Rindern während der nächsten 48 Stunden nach Behandlung Reaktionen an der Applikationsstelle, einschließlich Schuppenbildung und Juckreiz, beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Spotinor 10 mg/ml Spot-on Lösung für Rinder und Schafe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Insektiziden oder Akariziden anwenden. Insbesondere in Kombination mit organischen Phosphorverbindungen besteht eine erhöhte Toxizität von Deltamethrin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung. Spot-on-Applikation.

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 einem Alter von 1 Monat): 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels.

Art der Anwendung:

Aufbringen einer einzelnen Dosis mit dem speziellen „Squeeze’n Pour“-Dispenser oder mit dem Spot-On-Applikator auf einer Stelle der Mittellinie des Rückens auf Höhe der Schultern. Für die Behandlung eines Schmeißfliegenbefalls bei Schafen sind die nachfolgenden spezifischen Anwendungsempfehlungen zu beachten.

Läuse und Haarlinge bei Rindern: Eine Behandlung tötet im Allgemeinen alle Läuse und Haarlinge ab. Eine vollständige Beseitigung aller Läuse und Haarlinge kann 4 – 5 Wochen dauern; in dieser Zeit schlüpfen Läuse und Haarlinge und werden erst danach abgetötet. Nur sehr wenige Läuse und Haarlinge können auf einzelnen Tieren überleben.

Fliegen bei Rindern: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Fliegen. Wo kleine Weidestechfliegen überwiegen, ist für 4 – 8 Wochen Bekämpfung und Schutz vor einem erneuten Befall zu erwarten. Eine wiederholte Behandlung von Fliegen sollte nicht innerhalb von 4 Wochen erfolgen.

Zecken bei Schafen: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern bekämpft und schützt Tiere jeden Alters bis zu 6 Wochen nach einer Behandlung vor Zeckeninfestationen.

Schaflausfliegen, Läuse und Haarlinge bei Schafen: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern von Schafen mit kurzem oder langem Fell reduziert das Auftreten von Läusen und Haarlingen oder die Infestation mit Schaflausfliegen für einen Zeitraum von 4 – 6 Wochen nach einer Behandlung.

Es wird empfohlen:

- Kurz nach dem Scheren zu behandeln (Tier mit kurzem Fell),

- Behandelte Schafe getrennt von unbehandelten zu halten, um Reinfestationen zu vermeiden.

Beachte: Für die Behandlung und Vorbeugung von Infestationen mit Zecken, Schaflausfliegen, Läusen und Haarlingen bei Schafen sollte das Fell geteilt und die Spot-On-Lösung direkt auf die Haut aufgebracht werden.

Nachgewiesener Schmeißfliegenbefall bei Schafen: Sobald ein Fliegenbefall nachgewiesen wurde, direkt auf den mit Maden infizierten Bereich auftragen. Eine Anwendung stellt sicher, dass Schmeißfliegenlarven innerhalb kurzer Zeit abgetötet werden. Bei fortgeschrittenen Myiasisläsionen wird empfohlen, verfärbte Wolle vor der Anwendung herauszuschneiden.

Haarlinge und Zecken bei Lämmern: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern bekämpft und schützt bis zu 6 Wochen nach der Behandlung vor Zeckeninfestationen und reduziert für 4 – 6 Wochen das Auftreten von Haarlingen.

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:

Essbares Gewebe: 17 Tage

Milch: Null Stunden

Schaf:

Essbares Gewebe: 35 Tage

Milch: Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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. Als synthetische Analoga leiten sich diese aus den natürlichen, insektiziden Extrakten getrockneter und zerkleinerter Pyrethrum-Blüten ab. Deltamethrin ist ein alpha-Cyanopyrethroid der zweiten Generation, bei der die Gesamtstabilität des Moleküls durch eine höhere Beständigkeit gegenüber Photo- und Biodegradation und eine stärkere insektizide Wirkung verbessert wurde. Aufgrund des langsameren Abbaues ist es stärker toxisch für Insekten und Spinnentiere.

Die exakte insektizide Wirkungsweise der Pyrethroide ist unbekannt, sie sind aber für Insekten potente Neurotoxine, die eine fehlerhafte Koordination und Störung in der motorischen Aktivität verursachen, welche als 'Knock-down- Effekt' bekannt ist. Pyrethroide werden bei Säugetieren durch oxidative und neurotoxische

Stoffwechselfvorgänge erheblich schneller metabolisiert, so dass neurotoxische Wirkungen nur bei Dosierungen auftreten können, die um vielfache Größenordnungen höher sind als solche, die für die Wirkung auf Ektoparasiten erforderlich sind.

Zwei physiologische Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Deltamethrin-Resistenz bei: Mutation molekularer Zielstrukturen des Deltamethrins oder das Stoffwechselenzym Glutathion-S-Transferase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dermalen Applikation wird Deltamethrin nur geringfügig durch die Haut von Rind und Schaf resorbiert.

Pyrethroide werden durch oxidative und neurotoxische Stoffwechselfvorgänge metabolisiert.

Bei den Zieltierarten wird der überwiegende Teil der resorbierten Menge über die Fäzes ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Deltamethrin kann Organismen, die nicht Ziel der Behandlung sind, nachteilig beeinflussen, sowohl im Wasser als auch im Dung. Nach einer Behandlung werden potentiell toxische Dosen von Deltamethrin über einen Zeitraum von bis zu vier Wochen über die Fäzes ausgeschieden. Deltamethrin-haltige Fäzes, die von behandelten Tieren auf einer Weide ausgeschieden werden, können die Anzahl von Dungorganismen reduzieren.

Deltamethrin ist sehr toxisch für Dunginsekten, aquatische Organismen und Honigbienen, ist persistent im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Dispenserflasche im Faltpapier aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Unter 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare 250 ml und 500 ml HDPE-Flaschen mit einer internen graduierten Dosierkammer und weißem Polypropylen Schraubverschluss.

Weißer 1 Liter und 2,5 Liter HDPE Rucksäcke zur Verwendung mit einer geeigneten Dosierhilfe und weißen Polypropylen-Schraubverschlüssen.

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

Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Deshalb dürfen Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Produkt oder dem gebrauchten Behälter verunreinigt werden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. Zulassungsnummer(n)

401978.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 19.08.2014
Datum der letzten Verlängerung: 18.06.2019

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig