

## GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works,  
Newry,  
BT35 6JP  
Co. Down,  
Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Deltamethrin 10 mg

Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Läusen und Weidefliegen bei Rindern, Zecken, Läusen, Schaflausfliegen und nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall bei Schafen sowie Läusen und Zecken bei Lämmern.

Rinder: 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 Fliegen, einschließlich *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. und *Hydrotaea irritans*.

Schafe: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und

Läusen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*) und bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall (gewöhnlich verursacht durch *Lucilia* spp.).

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

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.  
Nicht bei rekonvaleszenten oder erkrankten Tieren anwenden.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Die von der Zulassung des Tierarzneimittels abweichende Anwendung bei Hunden und Katzen kann zu neurotoxischen Symptomen (Ataxie, Krämpfe, Tremor) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich enden.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Rindern wurde in sehr seltenen Fällen Schuppenbildung und Juckreiz während 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 an den Schultern. Für die Behandlung des Schmeißfliegenbefalls bei Schafen siehe die nachfolgenden spezifischen Anwendungsempfehlungen.

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.

Fliegen bei Rindern: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit stechenden sowie nicht- stechenden Fliegen. Wo kleine Stechfliegen überwiegen, ist für 4 – 8 Wochen Bekämpfung und Schutz vor einem erneuten Befall zu erwarten. Eine wiederholte Behandlung gegen 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 und Läuse bei Schafen: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern von Schafen mit kurzem oder langem Fell reduziert das Auftreten von beißenden Läusen 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Beachte: Für die Behandlung und Vorbeugung von Infestationen mit Zecken, Schaflausfliegen und Läusen bei Schafen sollte das Fell geteilt und das Tierarzneimittel 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.

Läuse 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 beißenden Läusen.

## **10. 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.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Dispenserflasche im Faltkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Unter 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Faltkarton oder Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch: 6 Monate.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 nichtstechenden Weidefliegen bei Rindern und von Läusen 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.

### 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 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 Schutzkleidung 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 ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei der Anwendung 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 mit diesem Tierarzneimittel unwohl fühlen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt:

Hinweise zum klinischen Behandlungsmanagement können bei der nationalen Giftdatenbank eingeholt werden.

#### Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Deltamethrin ist toxisch für Dungfauna, Wasserorganismen und Honigbienen, ist persistent im Boden und kann in Sedimenten 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 reduziert werden, indem behandelte Rinder über einen Zeitraum von vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

#### 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 Effekte. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Beurteilung durch den behandelnden Tierarzt, angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit anderen Insektiziden oder Akariziden anwenden. Die Toxizität von Deltamethrin wird in Kombination mit phosphororganischen Substanzen 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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Sehr gefährlich für Fische und im Wasser lebende Organismen. Deshalb dürfen Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2020

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### 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 toxisch für Dungfauna, Wasserorganismen und Honigbienen, ist persistent

im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

Packungsgrößen

Klare 250 ml , 1 x 500 ml und 2 x 500 ml HDPE-Flaschen mit einer internen graduierten Dosierkammer und weißem Polypropylen Schraubverschluss in einer Faltschachtel.  
Weiße 1 Liter und 2,5 Liter HDPE Rucksäcke zur Verwendung mit einer geeigneten Dosierhilfe und weißen Polypropylen-Schraubverschlüssen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z-Nr.: 8-35689

Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels