Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

(UK)
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, 11 Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Vereinigtes Königreich

Mitvertreiber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

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 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, (*Soleno- potes 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*).

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei genesenden oder erkrankten Tieren anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter 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.

6. Nebenwirkungen

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)

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 dies bitte 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 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Beachte: Für die Behandlung und Vorbeugung von Infestationen mit Zecken, Schaflausfliegen, Läusen und Haarlinge 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 beißenden Haarlingen.

10. Wartezeit

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 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.
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.

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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.

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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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 Behältnis 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

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 Faezes ausgeschieden. Deltamethrinhaltige Faezes, 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.

Packungsgrößen

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

Zul.-Nr.: 401978.00.00

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