

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spotinor 10 mg/ml Lösung zum Auftröpfen für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Deltamethrin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Mittelkettige Triglyceride	

Klare, leicht gelbliche, ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 ovis*), 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*).

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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, indem die behandelten Rinder über einen Zeitraum von vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z. B. Schuppung der Haut, Pruritus)
---	--

¹ Innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet.

Schaf:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftröpfen.

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 sind 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung wurden Nebenwirkungen beobachtet. Diese schlossen bei Rindern Parästhesien und Reizzungen ein, sowie intermittierendes Urinieren oder Harndrang bei jungen Lämmern. Die Nebenwirkungen waren mild, vorübergehend und klangen ohne Behandlung ab.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbares Gewebe: 17 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbares Gewebe: 35 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC11.

4.2 Pharmakodynamik

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 Abbaus 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 Stoffwechselvorgänge 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.

4.3 Pharmakokinetik

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

Pyrethroide werden durch oxidative und neurotoxische Stoffwechselvorgänge 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 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

250 ml und 500 ml: transparente Flasche aus HDPE mit einer internen graduierten Dosierkammer und weißem Schraubverschluss aus Polypropylen in einem Umschlag.

1 Liter und 2,5 Liter: weißer Rucksack aus HDPE zur Verwendung mit einer geeigneten Dosierhilfe mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen in einem Umschlag.

Packungsgrößen:

Umschlag mit einer 250 ml Flasche Lösung zum Auftröpfen.

Umschlag mit einer 500 ml Flasche Lösung zum Auftröpfen.

Umschlag mit einem 1 Liter Rucksack mit Lösung zum Auftröpfen.

Umschlag mit einem 2,5 Liter Rucksack mit Lösung zum Auftröpfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behälter verunreinigen.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401978.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/08/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spotinor 10 mg/ml Lösung zum Auftröpfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

500 ml

1 Liter

2,5 Liter

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG****Dosierung:**

Rinder: 10 ml

Schafe: 5 ml

Lämmer: (unter 10 kg Körpermassen oder einem Alter von 1 Monat) 2.5 ml

7. WARTEZEITEN**Wartezeiten:**

Rinder:

Essbares Gewebe: 17 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbares Gewebe: 35 Tage.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.

Mitvertreiber:

Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

401978.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Etikett****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spotinor 10 mg/ml Lösung zum Auftröpfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbares Gewebe: 17 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe: Essbares Gewebe: 35 Tage.

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.

Mitvertreiber:
Elanco GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spotinor 10 mg/ml Lösung zum Auftröpfen für Rinder und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

Klare, leicht gelbliche, ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf

4. Anwendungsgebiete

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 ovis*), 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 gegen den Wirkstoff oder einen 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 einzuhören und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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,

indem die behandelten 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Nach Überdosierung wurden Nebenwirkungen beobachtet. Diese schlossen bei Rindern Parästhesien und Reizzungen ein, sowie intermittierendes Urinieren oder Harndrang bei jungen Lämmern. Die Nebenwirkungen waren mild, vorübergehend und klangen ohne Behandlung ab.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z. B. Schuppung der Haut, Juckreiz)
---	--

¹ Innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet.

Schaf:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftröpfen.

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 sind 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. Wartezeiten

Rinder:

Essbares Gewebe: 17 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbares Gewebe: 35 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ Nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behälter verunreinigen.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401978.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer 250 ml Flasche Lösung zum Auftröpfen.

Umkarton mit einer 500 ml Flasche Lösung zum Auftröpfen.

Umkarton mit einem 1 Liter Rucksack mit Lösung zum Auftröpfen.

Umkarton mit einem 2,5 Liter Rucksack mit Lösung zum Auftröpfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.
Rossmore Industrial Estate
H18 W620 Monaghan, Co. Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
H18 W620 Monaghan, Co. Monaghan
Irland

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

Mitvertreiber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Tel.: +49 32221852372
E-Mail: PV.DEU@elancoah.com

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

Verschreibungspflichtig.