

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spotinor 10 mg/ml Lösung zum Auftropfen 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 des Befalls mit Läusen, Haarlingen und Weidefliegen bei Rindern; Zecken, Läusen, Haarlingen, Schaflausfliegen und nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall bei Schafen sowie Haarlingen und Zecken bei Lämmern.

Rinder: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit stechend-saugenden sowie beißend-kauenden Läusen und Haarlingen, einschließlich *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus*. Auch zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Weidefliegen, 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*), Haarlingen (*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 Haarlingen (*Bovicola ovis*).

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei rekonvaleszenten oder erkrankten Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 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 des Tieres oder in deren Nähe auftragen.

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 Überempfindlichkeit gegen Deltamethrin oder den mittelkettigen Triglyceriden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels 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 unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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

Während 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 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 Giftinformationszentrale eingeholt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Deltamethrin ist sehr 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 die behandelten Rinder über einen Zeitraum von vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle (Schuppenbildung <sup>1</sup> , Pruritus <sup>1</sup> )
---	---

<sup>1</sup> 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### 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.

### **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 Auftropfen.

Zur äußerlichen Anwendung.

#### **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 des 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 beißenden 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 Schafen zu halten, um Reinfestationen zu vermeiden.

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

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 Reizungen 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:

Essbare Gewebe: 17 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare 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 isolierten, 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 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 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 dermalen 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 Fäzes, die von behandelten Tieren auf einer Weide ausgeschieden werden, können die Anzahl von Dungorganismen reduzieren.

Deltamethrin ist sehr toxisch für Dungfauna, Wasserorganismen und Honigbienen, ist persistent im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **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 Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

250 ml, 1 x 500 ml und 2 x 500 ml transparente Flasche aus HDPE mit einer internen graduierten Dosierkammer und weißem Schraubverschluss aus Polypropylen in einem Umkarton.

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

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**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 835689

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08/08/2014

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

10/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

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