1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml 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)

Rinder und Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 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, 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*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Die von der Zulassung des Tierarzneimittels abweichend 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 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 (regionale, betriebliche) 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

(i) 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.

(ii) 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 Giftinformationszentrale eingeholt werden.

(iii) 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, in dem behandelte Rinder über einen Zeitraum von vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einigen Rindern wurde in sehr selten 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)

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

4.8 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.

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 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.

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.

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 unverändert isolierten, insektiziden Extrakten getrockneter und zerkleinerter Pyrethrum-Blüten ab. Deltamethrin ist ein alpha-Cyanopyrethroid der zweiten Generation, bei der die Gesamtstabilität des Moleküls durch entsprechend höherer Beständigkeit gegenüber Foto- und Biodegradation und stärkerer insektizider 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 durch das Stoffwechselenzym Glutathion-S-Transferase.

5.2 Angaben zur 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 Faezes ausgeschieden.

5.3 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. Deltamethrin-haltige Faezes, 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.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare 250 ml, 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.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
H18 W6210
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-35690

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.08.2014
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.