

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Spotinor vet 10 mg/ml Spot-on, lösning för nötkreatur och får

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans

Deltametrin 10 mg

En klar, blek, gyllene, oljig vätska.

3. Djurslag

Nötkreatur och får.

4. Användningsområden

För behandling och förebyggande mot angrepp av löss och flugor på nötkreatur; fästingar, löss, stora fårlusen och sårflugor på får samt löss och fästingar på lamm.

Till nötkreatur: För behandling och förebyggande mot angrepp av både sugande och bitande löss, inklusive *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* och *Haematopinus eurysternus* hos kött- och mjölkproducerande nötkreatur. Även som ett hjälpmedel vid behandling och förebyggande mot angrepp av både bitande och störande flugor, vilket inkluderar *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*arter och *Hydrotaea irritans*.

Till får: För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar (*Ixodes ricinus*) och löss, (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), stora fårlusen (*Melophagus ovinus*) och sårfluga (oftast *Lucilia* spp.).

Till lamm: För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar (*Ixodes ricinus*) och löss (*Bovicola ovis*).

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som är sjuka eller under tillfrisknande från en sjukdom.

Används inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Produkten är endast för utvärtes bruk.

Applicera inte på eller nära djurets ögon och slemhinnor.

Försiktighet bör vidtas för att förhindra att djuret slickar i sig produkten.

Undvik att använda produkten under extremt varmt väder och se till att djuren har tillräcklig tillgång till vatten.

Produkten skall endast administreras på oskadad hud eftersom det annars finns risk för förgiftning på grund av absorption från stora hudskador. Dock kan tecken på lokal irritation inträffa efter behandling eftersom huden redan kan ha utsatts för parasitangrepp.

För att undvika resistens bör produkten endast användas om känsligheten hos den lokala flugpopulationen mot läkemedlet har fastställts.

Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats hos stickande och störandeflugor hos nötkreatur och löss hos får.

Produkten minskar antaletflugor direkt på djuret, men kan inte förväntas eliminera allaflugor på en gård. Den strategiska användningen av produkten bör därför baseras på lokal och regional epidemiologisk information om känslighet för parasiter, och produkten ska användas tillsammans med andra metoder för att kontrollera skadedjur.

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande metoder eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av parasitmedel av samma klass under en längre tid;
- Underdosering, som kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig användning av produkten eller dålig kalibrering av doseringsapparat.

Om symptomen inte försvinner efter behandling bör diagnosen prövas igen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med överkänslighet mot deltametrin eller triglycerider med medellång kedja bör undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.

Skyddsutrustning bestående av vattentätt förkläde, stövlar och ogenomträngliga handskar ska bäras vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Avlägsna kraftigt förorenade kläder och tvätta före användning.

Tvätta bort stänk från huden omedelbart med tvål och mycket vatten.

Tvätta händer och exponerad hud efter hantering av denna produkt och före måltider.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med rent, rinnande vatten och sök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Vid oavsiktlig förtäring, skölj omedelbart munnen med mycket vatten och sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Rök, drick eller ät inte i samband med hantering av produkten.

Produkten innehåller deltametrin som kan förorsaka stickningar, klåda och flammig rodnad på exponerad hud. Om du känner dig dålig efter att ha arbetat med denna produkt, kontakta din läkare och visa denna bipacksedel.

Till läkaren: Råd om klinisk behandling är tillgänglig från Giftinformationscentralen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Deltametrin är mycket giftigt för gödsel fauna, vattenlevande organismer och honungsbin, sitter kvar länge i jordar och kan ansamlas i sediment.

Risken för vattenekosystem och gödsel kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av deltametrin (och andra syntetiska pyretroider) hos nötkreatur och får, till exempel genom användning av endast en enda behandling per år på samma betesmark.

Risken för vattenekosystem kommer att minskas ytterligare genom att hålla behandlad boskap borta från vattendrag under fyra veckor efter behandling.

Andra försiktighetsåtgärder:

Användning av produkten utanför ovan nämnda användningsområden, exempelvis till djurarter som produkten inte är avsedd för som hundar och katter, kan leda till biverkningar på nervsystemet (ofrivilliga rörelser, kramper, darrningar) och matsmältningsbiverkningar (överproduktion av saliv, kräkningar) vilka kan vara livshotande.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte påvisat teratogena eller fostertoxiska (fosterskadande) effekter.
Används endast efter risk/nyttabedömning av den ansvariga veterinären.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kombinera inte med något annat insekts- eller kvalstermedel. Deltametrinets toxocitet (giftighet) ökar speciellt vid kombination med organiska fosforföreningar.

Överdoserings:

Vissa biverkningar har noterats efter överdosering. Dessa inkluderar domningar och irritation hos nötkreatur, samt ojämn urinering eller försök till urinering hos unga lamm. Dessa har visat sig vara lindriga, övergående och försvinner utan behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända

7. Biverkningar

Djurslag: Nötkreatur

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Skvamös förändring (fjällande hud) ¹ Klåda ¹
---	---

¹ Observerats inom 48 timmar efter behandling.

Djurslag: Får

Inga kända

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on.

För utvärtes bruk.

Dos:

Nötkreatur: 100 mg deltametrin per djur motsvarande 10 ml läkemedel.

Får: 50 mg deltametrin per djur motsvarande 5 ml läkemedel.

Lamm (under 10 kg kroppsvikt eller 1 månads ålder): 25 mg deltametrin per djur motsvarande 2,5 ml läkemedel.

Administration: Applicera en engångsdos mitt mellan skuldrorna med den speciella tryck-och-håll-dispenseringsförpackningen eller med Spot-on-applikatorn. För användning mot sårflugor på får, se specifika instruktioner nedan.

Löss på nötkreatur: En applicering utrotar oftast samtliga löss. Fullständig eliminering av löss kan ta 4-5 veckor, under denna tid kläcks löss ur äggen och avdödas. Ett fåtal löss kan överleva på en mindre andel av djuren.

Flugor på nötkreatur: För behandling och förebyggande mot angrepp av bitande och icke-bitande flugor. Där hornflugor dominerar kan läkemedlet förväntas ha effekt i 4 - 8 veckor. Behandlingen mot flugor ska inte upprepas inom fyra veckor.

Fästingar på får: Applicering mitt i mellan skuldrorna kommer att ge behandling och förebygger mot angrepp av fästingar på djur i alla åldrar, i upp till 6 veckor efter behandlingen.

Stora fårlusen och löss på får: Applicering mitt i mellan skuldrorna på får med kort eller lång ull minskar förekomsten av bitande lus- eller angrepp av stora fårlusen under 4-6 veckor efter behandling.

Det är lämpligt att:

- Behandla kort efter klippning (djur med kort ull),
- Håll behandlade får separerade från obehandlade får för att undvika nya angrepp.

9. Råd om korrekt administrering

Vid behandling och prevention av angrepp av fästingar, stora fårlusen och löss på får, bör ullen separeras och Spot-onlösningen appliceras direkt på djurets hud.

Sårflugor på får: Applicering omedelbart på det larvsmittade området så snart sårflugan upptäcks. En applicering kommer säkerställa att sårfluglarverna dödas inom kort. Vid mer avancerade skador rekommenderas klippning av missfärgad ull före behandling.

Löss och fästingar på lamm: Applicering mitt i mellan skulderna kommer att ge behandling och förebygger mot fästingar i upp till 6 veckor efter behandling, och kommer att minska förekomsten av pålsätande löss under en 4-6 veckorsperiod efter behandlingen.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 17 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning till tackor som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

Förvaras under 25°C.

Får ej frysas

Förvara flaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen eller flasketiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 49328

250 ml, 1 x 500 ml och 2 x 500 ml klar högdensitetspolyetenflaska med invändigt graderad kalibreringskammare med en vit polypropylenskruvkork i kartong.

1 liter och 2,5 liter vit högdensitetspolyeten ryggförpackning för användning med en lämplig doseringsanordning och en vit polypropylenskruvkork i kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27/05/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Camlough Road Newry,
BT35 6JP
Co. Down,
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala

Tel: +46 18 57 24 30

info@n-vet.se

17. Övrig information

För djur.