

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Karton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spotinor 10 mg/ml Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede ml enthält: 10 mg Deltamethrin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml, 500 ml, 2x 500 ml, 1 l und 2,5 l.

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder und schafe.

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

Spot-on-Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 17 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:.....

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Spenderflasche in der 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V472977

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Etikett****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spotinor 10 mg/ml Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede ml enthält: 10 mg Deltamethrin

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder und schafe.

4. ARTEN DER ANWENDUNG**Spot-on-Anwendung.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 17 Tage.

Milch: Null Stunden.

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage.

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:.....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Spenderflasche in der Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

Klare, hellgoldgelbe ölige Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Rinder und schafe.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Prävention von Befall durch Läuse und Fliegen bei Rindern; Zecken-, Laus-, Lausfliegen- und festgestelltem Schmeißfliegenbefall bei Schafen sowie Läusen und Zecken bei Lämmern.

Rinder: Zur Behandlung und Prävention von Befall durch Saugläuse und Haarlinge, incl. *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus* bei Rindern und Milchkühen.

Außerdem zur Unterstützung bei der Behandlung und Prävention von Befall durch Stech- und Schadfliegen, u. a. *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca*-Spezies und *Hydrotaea irritans*.

Schafe: Zur Behandlung und Prävention von Befall durch Zecken *Ixodes ricinus* und Läuse (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), Lausfliegen (*Melophagus ovinus*) und festgestelltem Schmeißfliegenbefall (meist *Lucilia* spp).

Lämmer: Zur Behandlung und Prävention von Befall durch Zecken *Ixodes ricinus* und Läuse *Bovicola ovis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei konvaleszenten oder kranken Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Produkt ist ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt. Nicht auf die in der Nähe der Augen und Schleimhäute der Tiere auftragen.

Sorgfältig darauf achten, ein Aufbleken des Produkts zu vermeiden. Die Verwendung des Produkts bei extrem heißem Wetter vermeiden und sicherstellen, dass die Tiere ausreichenden Zugang zu Wasser haben.

Das Produkt sollte nur auf die unbeschädigte Haut aufgetragen werden, da aufgrund einer Absorption durch größere Hautläsionen das Risiko für eine Toxizität besteht. Nach der Behandlung können jedoch Anzeichen einer lokalen Reizung auftreten, da die Haut bereits durch den Insektenbefall beeinträchtigt war.

Zur Vermeidung von Resistenzen sollte das Produkt nur dann verwendet werden, wenn die Empfindlichkeit der lokalen Fliegenpopulation gegenüber dem Wirkstoff gesichert ist.

Fälle von Resistenzen gegen Deltamethrin wurden bei Stech- und Schadfliegen bei Rindern und Läusen bei Schafen berichtet.

Das Produkt verringert die Anzahl der Fliegen, die direkt auf dem Tier nisten, aber es ist nicht zu erwarten, dass es sämtliche Fliegen in einem Betrieb vernichtet. Der strategische Einsatz des Produkts sollte deshalb auf lokalen und regionalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit von Parasiten basieren und in Verbindung mit weiteren Schädlingsbekämpfungsmethoden erfolgen.

Folgende Praktiken sind zu vermeiden, weil sie das Risiko einer Bildung von Resistenzen erhöhen und die Therapie schließlich unwirksam machen könnten:

- Zu häufige und mehrmalige Anwendung von Ektoparasitiziden derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung infolge einer Unterschätzung des Körpergewichts, falscher Anwendung des Präparats oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung.

Sollten die klinischen Symptome nach der Behandlung nicht beseitigt sein, sollte die Diagnose überprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit Überempfindlichkeit gegen Deltamethrin oder mittelkettige Triglyceride sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus wasserdichter Schürze, Stiefeln und undurchlässigen Handschuhen getragen werden. Stark kontaminierte Kleidungsstücke unverzüglich ablegen und vor erneutem Verwenden waschen. Spritzer unverzüglich mit Seife und viel Wasser von der Haut abwaschen.

Die Hände und exponierte Hautbereiche nach der Verwendung des Produkts und vor den Mahlzeiten waschen.

Im Falle eines Augenkontakts sofort mit viel sauberem, fließendem Wasser ausspülen, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund sofort mit reichlich Wasser ausspülen, ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Während der Handhabung des Präparats nicht rauchen, essen oder trinken.

Das Produkt enthält Deltamethrin, das Kribbeln, Jucken und rote Flecken auf den exponierten Hautpartien hervorrufen kann. Falls Sie sich nach der Verwendung dieses Produkts unwohl fühlen sollten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie ihm das Etikett.

Für den Arzt: Hinweise zur klinischen Behandlung sind bei der nationalen Giftinformationszentrale erhältlich

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Deltamethrin ist für Dungfauna, Wasserorganismen und Honigbienen sehr toxisch, in Böden persistent und kann sich in Sedimenten ansammeln.

Das Risiko für Wasserökosysteme und Dungfauna kann verringert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen vermieden wird, z. B. durch eine Einzelbehandlung einmal pro Jahr pro Weide.

Das Risiko für Wasserökosysteme kann weiter verringert werden, indem behandeltes Vieh für einen Zeitraum von vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten wird.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Verwendung des Produkts außerhalb der genehmigten Indikationen bei anderen Tierarten wie Hunden und Katzen kann zu toxischen neurologischen Symptomen (Ataxie, Krämpfen, Zittern), Verdauungsstörungen (erhöhter Speichelfluss, Erbrechen) führen und möglicherweise tödlich sein.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Verwendung nur gemäß Nutzen-Risiko-Bewertung des zuständigen Tierarztes.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Insektiziden oder Akariziden verwenden. Insbesondere in Kombination mit phosphororganischen Verbindungen wird die Toxizität von Deltamethrin.

Überdosierung:

Bei Überdosierung wurden einige Nebenwirkungen beobachtet. Dazu gehören Parästhesien und Hautreizungen bei Rindern sowie bei intermittierender und verzögerter Harnausscheidung bei jungen Lämmern. Diese waren leicht, vorübergehend und verschwanden ohne Behandlung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart: Rinder

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Squamosis (schuppige Haut) ¹ , pruritus (juckreiz) ¹
---	---

¹ während 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet

Zieltierart: Schafe

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem N/A

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

Spot-on-Anwendung.

Zum externen Gebrauch.

.

Dosis:

Rinder: 100 mg Deltamethrin pro Tier entsprechen 10 ml des Produkts. Schafe: 50 mg Deltamethrin pro Tier entsprechen 5 ml des Produkts.

Lämmern (unter 10 kg Körpergewicht oder weniger als ein Monat): 25 mg Deltamethrin pro Tier entsprechen 2,5 ml des Produkts.

Verabreichung: Mit dem Quetsch-/Spritz-Spender oder dem Auftropf-Applikator eine Einzeldosis an einer Stelle der Mittellinie des Rückens zwischen den Schultern auftragen. Bei Schmeißfliegenbefall von Schafen siehe die nachstehenden spezifischen Indikationsanweisungen.

Läuse bei Rindern: Eine Anwendung reicht normalerweise aus, um alle Läuse abzutöten. Die vollständige Entfernung aller Läuse kann vier bis fünf Wochen dauern; in dieser Zeit werden die aus den Nissen schlüpfenden Läuse abgetötet. Eventuell kann bei einzelnen Tieren eine sehr geringe Anzahl Läuse überleben.

Fliegen bei Rindern: Zur Behandlung und Prävention von Befall durch stechende und nicht stechende Fliegen. Dort, wo Hornfliegen vorherrschen, wird von einer vier- bis achtwöchigen Zeit für die Behandlung und Prävention von Befall ausgegangen. Eine Behandlung auf Fliegen sollte frühestens nach Ablauf von vier Wochen wiederholt werden.

Zecken bei Schafen: Durch Auftragen auf der Mitte zwischen den Schultern erfolgt eine wirksame Behandlung und Prävention von Befall durch Zecken, die sich auf Tiere jeden Alters setzen, für einen Zeitraum von bis zu sechs Wochen nach der Behandlung.

Lausfliegen und Läuse bei Schafen: Das Auftragen auf der Mitte zwischen den Schultern bei Schafen mit kurzem oder langem Fell verringert das Ausmaß des Befalls mit Haarlingen oder Lausfliegen über einen Zeitraum von vier bis sechs Wochen nach der Behandlung. Es wird empfohlen:

- kurz nach der Schur zu behandeln (Tiere mit kurzem Fell)
- behandelte Schafe von unbehandelten zu trennen, um einen erneuten Befall zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Behandlung und Prävention von Befall durch Zecken, Lausfliegen und Läuse bei Schafen sollte das Fell auseinandergezogen und die Tropflösung auf die Tierhaut aufgetragen werden.

Festgestellter Schmeißfliegenbefall bei Schafen: Direkt auf den larvenbefallenen Bereich auftragen, sobald der Fliegenbefall festgestellt wurde. Eine Anwendung sorgt dafür, dass die Schmeißfliegenlarven schnell abgetötet werden. Bei fortgeschrittenerem Befall ist es ratsam, vor der Behandlung befallene Wolle herauszuschneiden.

Läuse und Zecken bei Lämmern: Durch das Auftragen auf der Mitte zwischen den Schultern erfolgt eine wirksame Behandlung und Prävention von Befall durch Zecken für einen Zeitraum von bis zu sechs Wochen nach der Behandlung und das Ausmaß des Befalls mit Haarlingen wird über einen Zeitraum von vier bis sechs Wochen nach der Behandlung verringert.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 17 Tage.

Milch: Null Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Spenderfläschchen in der Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V472977

250, 1x 500 und 2x 500-ml-Flasche aus durchsichtigem, hochverdichtetem Polyäthylen mit an der Innenseite skalierter Kalibrierkammer und weißem Schraubverschluss aus Polypropylen in einem Karton.

1 l und 2,5 l mit Verpackungsmaterial aus weißem, hochverdichtetem Polyäthylen zur Verwendung mit einer geeigneten Dosiervorrichtung und weißem Schraubverschluss aus Polypropylen in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Norbrook Laboratories Ltd
105 Armagh Road
Newry
Co. Down
BT35 6PU
Nordirland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Weitere Informationen

Nur zur Anwendung bei Tieren