

A.BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing voor runderen en schapen

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Actieve stof

Deltamethrin 10 mg

Een heldere, licht gouden olieachtige vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen en schapen.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en preventie van infestaties door luizen en vliegen op runderen; teken, luizen, luisvliegen en vastgestelde bromvliegaanval op schapen en luizen en teken op lammeren.

Op rundvee: Voor de behandeling en preventie van infestaties door zowel zuigende als bijtende luizen, inclusief *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* en *Haematopinus euryesternus* bij rundvee en melkvee. Ook als een hulpmiddel bij de behandeling en preventie van infestaties van zowel bijtende als storende vliegen inclusief *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* species en *Hydrotaea irritans*.

Op schapen: Voor de behandeling en preventie van infestaties door teken *Ixodes ricinus* en door luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), luisvliegen (*Melophagus ovinus*) en vastgestelde bromvliegaanval (doorgaans *Lucilia* spp).

Op lammeren: Voor de behandeling en preventie van infestaties door teken *Ixodes ricinus* en door luizen *Bovicola ovis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herstellende of zieke dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het product is alleen voor uitwendig gebruik.

Niet aanbrengen op of bij de ogen en slijmvliezen van het dier.

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat aan het product wordt gelikt. Vermijd gebruik van het product tijdens extreem warm weer en zorg ervoor dat dieren adequate toegang tot water hebben.

Het product dient alleen te worden aangebracht op onbeschadigde huid aangezien toxiciteit mogelijk is vanwege absorptie vanuit grote huidleesies. Er kunnen echter tekenen van lokale irritatie voorkomen na behandeling, aangezien de huid al kan zijn aangetast door infestatie.

Om resistentie te vermijden, dient het product alleen te worden gebruikt als de gevoeligheid van de lokale vliegenpopulatie voor het werkzame bestanddeel is verzekerd.

Er zijn gevallen van resistentie voor deltamethrin gemeld bij stekende en storende vliegen bij runderen en luizen bij schapen.

Het product zal het aantal vliegen verminderen dat direct op het dier rust, maar er wordt niet van verwacht dat het alle vliegen op een boerderij elimineert. Het strategische gebruik van het product dient, derhalve, te zijn gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten, en het product dient te worden gebruikt in combinatie met andere ongediertebestrijdingsmethodes.

Voorzichtigheid is geboden om de volgende praktijken te vermijden. Deze verhogen namelijk het risico op de ontwikkeling van resistentie en kunnen uiteindelijk resulteren in ineffectieve behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde groep gedurende een langere periode;
- onderdosering, die het gevolg kan zijn van te lage inschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of gebrekkige kalibratie van het doseringsapparaat.

Als klinische tekenen na behandeling niet verdwijnen, dient de diagnose te worden herzien.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met overgevoeligheid voor deltamethrin of middellangeketentriglyceriden dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gedragen, bestaande uit een waterdicht schort, laarzen en ondoordringbare handschoenen.

Verwijder zwaar verontreinigde kleding onmiddellijk en was deze voor gebruik.

Was spetters onmiddellijk met zeep en veel water van de huid.

Was handen en blootgestelde huid na het omgaan met dit product en voor maaltijden.

Bij contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel schoon, stromend water en medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Bij accidentele inname, onmiddellijk de mond spoelen met veel water en medisch advies inwinnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het omgaan met het product.

Dit product bevat deltamethrin wat tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid op blootgestelde huid kan veroorzaken. Als u zich na het werken met dit product niet goed voelt, raadpleeg dan uw arts en toon dit etiket.

Aan de arts: Advies over klinische behandeling is verkrijgbaar bij het Antigifcentrum.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Deltamethrin is zeer toxisch voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor aquatische ecosystemen en mestfauna kan worden verminderd door te frequent en herhaald gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroïden) bij rundvee en schapen te vermijden, bijv. door slechts één enkele behandeling per jaar te gebruiken op dezelfde weide.

Het risico voor aquatische ecosystemen zal verder worden verlaagd door behandeld rundvee na behandeling gedurende vier weken uit de buurt van waterlichamen te houden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Van het etiket afwijkend gebruik van het product bij de diersoorten honden en katten waarvoor het diergeneesmiddel niet bestemd is, kan leiden tot toxische neurologische tekenen (ataxie, stuipen, tremor), spijsverteringstekenen (hypersalivatie, braken) en kan fataal zijn.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Enkel gebruiken volgens de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken met enig ander insecticide of acaricide. De toxiciteit van deltamethrin wordt in combinatie met organofosforverbindingen verhoogd.

Overdosering:

Er is een aantal ongewenste effecten waargenomen na overdosering. Deze omvatten paresthesie en irritatie bij runderen, alsmede intermitterende urinelozing of poging tot urinelozing bij jonge lammeren. Er is gebleken dat deze licht en voorbijgaand zijn en zonder behandeling verdwijnen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet bekend.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Rundere

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Squamosis (schilferige huid) ¹ , pruritus (jeuk) ¹
--	---

¹Waargenomen binnen 48 uur na de behandeling.

Doeldiersoorten: Schapen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening als spot-on..

Voor uitwendig gebruik.

Dosis:

Runderen: 100 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 10 ml product. Schapen: 50 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 5 ml product.

Lammeren (onder 10 kg lichaamsgewicht of 1 maand oud): 25 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 2,5 ml product.

Toediening: Breng met de speciale 'Knijp en giet' dispenser-verpakking of de Spot-On Applicator één enkele dosis aan op één plek op de middenlijn van de rug bij de schouderpartij. Voor bromvliegaaanval op schapen, zie volgende specifieke aanwijzingen voor de indicatie.

Luizen op runderen: Eén applicatie zal over het algemeen alle luizen uitroeien. Complete verwijdering van alle luizen kan 4 - 5 weken duren, gedurende welke tijd luizen uit de eitjes komen en worden gedood. Een zeer klein aantal luizen kan overleven op een kleine minderheid van de dieren.

Vliegen op runderen: Voor behandeling en preventie van infestaties door bijtende en niet-bijtende vliegen. Waar hoornvliegen overheersen, is gedurende 4 - 8 weken goede behandeling en preventie van infestaties te verwachten. Behandeling voor vliegen dient niet binnen de vier weken te worden herhaald.

Teken op schapen: Applicatie op het middenpunt van de schouderpartij zal zorgen voor nuttige behandeling en preventie van infestaties door aan dieren van alle leeftijden gehechte teken, gedurende maximaal 6 weken na behandeling.

Luisvliegen en luizen op schapen: Applicatie op het middenpunt van de schouderpartij van schapen in korte of lange vacht zal de incidentie van een infestatie met bijtende luizen of luisvliegen verminderen gedurende een periode van 4 - 6 weken na behandeling. Het is aan te raden om:

- kort na het scheren te behandelen (dieren met korte vacht),
- behandelde schapen apart te houden van onbehandelde schapen om herinfestatie te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor behandeling en preventie van infestaties door teken, luisvliegen en luizen op schapen dient de vacht te worden gescheiden en Spot-On op de huid van het dier te worden aangebracht.

Vastgestelde bromvliegaanval op schapen: Rechtstreeks op het door maden geïnfecteerde gebied aanbrengen zodra vliegenaanval wordt waargenomen. Eén applicatie zal ervoor zorgen dat bromvliegervlarven binnen korte tijd worden gedood. In het geval van verder gevorderde aanvalleasies is het wegnippen van besmette wol vóór behandeling aan te raden.

Luizen en teken op lammeren: Applicatie op het middenpunt van de schouderpartij zal zorgen voor nuttige behandeling en preventie van infestaties door teken gedurende maximaal 6 weken na behandeling, en zal de incidentie van bijtende luizen gedurende een periode van 4-6 weken na behandeling verminderen.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen.

Melk: nul uren.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij oien die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de dispenser fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos of het flesetiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Deltamethrin gevaarlijk kan kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V472977

Uit doorzichtig hoge-dichtheidspolyethyleen vervaardigde fles van 250 , 1x 500 en 2x 500 ml met intern gegradeerde kalibratiekamer en een witte schroefdop van polypropyleen in een kartonnen doos

Uit wit hoge-dichtheidspolyethyleen vervaardigde rugverpakking van 1 liter en 2,5 liter voor gebruik met een geschikt doseringsapparaat en een witte schroefdop van polypropyleen in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
BT35 6JP
Co. Down
Noord-Ierland

Norbrook Laboratories Ltd
105 Armagh Road
Newry,

Co. Down
BT35 6PU
Noord-Ierland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers:

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

Contactgegevens voor het melden van
vermoedelijke bijwerkingen: Tel: +32
16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie

Alleen voor gebruik bij dieren