

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Middellange keten triglyceriden	

Een heldere, licht gouden olieachtige vloeistof

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen en schapen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van infestaties door luizen en vliegen op runderen; teken, luizen, luisvliegen en vastgestelde bromvliegaaanval 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 eurysternus* 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 bromvliegaaanval (doorgaans *Lucilia spp.*).

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herstellende of zieke dieren.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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

Personen met een overgevoeligheid voor deltamethrin of middellangeketentriglyceriden moeten 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 onmiddellijk 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.

Voor 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 gebruik te maken van één enkele behandeling per jaar 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:**3.6 Bijwerkingen**

Doeldiersoorten: Rundere

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Squamosis ¹ , 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht 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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als spot-on. Voor uitwendig gebruik.

Dosis:

Runderen: 100 mg deltamethrin per dier overeenstemmend met 10 ml diergeneesmiddel.

Schapen: 50 mg deltamethrin per dier overeenstemmend met 5 ml diergeneesmiddel.

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

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 de behandeling en preventie van infestaties door bijtende en niet-bijtende vliegen. Waar hoornvliegen overheersen, kan behandeling en preventie van infestaties gedurende 4 - 8

weken worden verwacht. 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.

N.B. Voor behandeling en preventie van infestaties door teken, luisvliegen en luizen op schapen, dient de vacht te worden gescheiden en de 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 bromvliegglarven 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen.

Melk: nul uren.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij oaien die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AC11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin is een synthetisch pyrethroïd dat insecticide en acaricide activiteit bezit. Het middel behoort tot een grote familie van pyrethroïd-esters die zijn ontwikkeld als synthetische analogen van de oorspronkelijke insecticide extracten geïsoleerd uit verpulverde pyrethrubloemen. Deltamethrin is een alfa-cyano-pyrethroïd en is een lid van de tweede generatie van pyrethroïden waarbij de algehele stabiliteit van het molecuul is verbeterd met corresponderend verhoogde resistentie tegen foto- en biodegradatie en verbeterde insecticide activiteit. Het is krachtiger toxisch voor insecten en mijten vanwege de langzamere metabolismesnelheid.

Het precieze mechanisme van insecticide activiteit van pyrethroïden is nog onduidelijk, maar het zijn krachtige neurotoxinen bij insecten, doordat ze falende sensorische coördinatie en ontregelde motorische activiteit veroorzaken, wat het 'knock-down'-effect verklaart. Pyrethroïden worden bij zoogdieren via oxidatieve en neurotoxische routes veel sneller gemetaboliseerd, zodat neurotoxische effecten alleen kunnen optreden bij doseringen die vele ordes van grootte groter zijn dan die voor ectoparasitaire activiteit vereist zijn.

Twee fysiologische mechanismen dragen waarschijnlijk bij aan resistentie tegen deltamethrin: mutatie van het moleculaire aangrijpingspunt voor deltamethrin of via metabole enzym glutathione-S-transferases.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na dermale applicatie, wordt deltamethrin licht geabsorbeerd door de huid van runderen en schapen. Pyrethroïden worden gemetaboliseerd via oxidatieve en neurotoxische routes. De belangrijkste excretieroute van de geabsorbeerde hoeveelheid in het doeldier is de feces.

Milieukeurmerken

Deltamethrin heeft het potentieel om een schadelijk effect te hebben op organismen waarvoor het middel niet is bedoeld, zowel in water als in mest. Na behandeling kan gedurende een periode van 4 weken excretie van potentieel toxische concentraties deltamethrin plaatsvinden. Wanneer door behandelde dieren op weidegrond feces wordt uitgescheiden die deltamethrin bevat, kan dit de hoeveelheid zich met mest voedende organismen verminderen, wat van invloed kan zijn op de mestafbraak.

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V472977

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/04/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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