

1. december 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Spotinor, spot-on, opløsning

0. D.SP.NR.
28770

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Spotinor

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En ml indeholder:

Aktive stoffer

Deltamethrin 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Spot-on, opløsning.

Klar, svagt gylden, olieagtig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg
Får

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling og forebyggelse af angreb af

- lus og fluer på kvæg
- flåter, lus, fårets luseflue og etablerede spyflue-angreb på får
- lus og flåter på lam.

Kvæg

Til behandling og forebyggelse af infestationer med blodsugende og bidende lus herunder *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* og *Haematopinus eurysternus* i slagtekvæg og malkekvæg. Også som en hjælp i behandling og forebyggelse af angreb af

både stikfluer og generende fluer herunder *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* arter og *Hydrotaea irritans*.

Får

Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter herunder *Ixodes ricinus* og med lus (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), fårets luseflue (*Melophagus ovinus*) og etablerede spyflue angreb (normalt *Lucilia spp*).

Lam

Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter herunder *Ixodes ricinus* og med lus (*Bovicola ovis*).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på rekonvalescente eller syge dyr.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.

Off-label brug af produktet i ikke-målarterne hunde og katte kan føre til toksiske neurologiske tegn (ataksi, kramper, rysten), fordøjelsesproblemer tegn (hypersalivation, opkastning) og kan være dødelig.

4.4 Særlige advarsler

For at undgå resistens bør det sikres at produktet kun anvendes, hvis de lokale fluearter er følsomme over for det aktive stof.

Der er rapporteret resistens mod deltamethrin blandt stikkende og generende fluer hos kvæg og lus hos får.

Produktet vil reducere antallet af fluer som sætter sig på dyret, men kan ikke forventes at eliminere alle fluer i besætningen.

Den strategiske anvendelse af produktet bør derfor baseres på epidemiologisk viden om lokal (region, besætning) følsomhed af parasitter, og anvendes i forbindelse med andre skadedyrsbekæmpelse metoder.

På grund af øget risiko for resistensudvikling og i sidste ende manglende virkning, bør følgende praksis undgås:

- for hyppig eller gentagen anvendelse af insekticider fra samme klasse over længere tid
- underdosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert indgift af produktet, eller manglende kalibrering af doseringsenheden.

Hvis de kliniske tegn ikke forsvinder efter behandlingen, bør diagnosen revideres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Produktet er kun til anvendelse på huden.

Må ikke påføres på eller nær dyrets øjne eller slimhinder.

Der bør udvises omhu for at forhindre, at dyrene slikker produktet af. Undgå brug af produktet under hedebløge og sikre dyr har tilstrækkelig adgang til vand.

Produktet bør kun påføres intakt hud, da absorption fra større læsioner kan lede til toksicitet. Imidlertid kan tegn på irritation ses efter behandling, da huden allerede kan være påvirket af infestationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for produktet eller et af dets indholdsstoffer bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Bær beskyttelsesdragt inklusiv vandtæt forklæde og støvler og uigennemtrængelige handsker under anvendelse af produktet eller håndtering af dyr, der lige er behandlet. Tøj udsat for kraftigt spild af produktet bør skiftes og vaskes før det bruges igen. I tilfælde af kontakt med huden vaskes området straks med sæbe og rigeligt vand. Vask hænder og eksponeret hud efter håndtering af produktet, og før måltider. I tilfælde af kontakt med øjnene skyl straks med rigeligt, rindende vand og søg lægehjælp. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skyl straks munden grundigt med vand og søg lægehjælp. Undgå at spise, drikke eller ryge under brug af produktet. Dette produkt indeholder deltamethrin, som kan producere prikken, kløe og plettet rødmen ved kontakt med huden. Hvis du føler dig utilpas efter at brug produktet, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Deltamethrin er meget giftigt for insekter, der lever på gødning, vandlevende organismer og honningbier, er svært nedbrydelig i jord og kan akkumuleres i sedimenter. Risikoen for akvatiske økosystemer og insekter der lever på gødning kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentagen brug af deltamethrin (og andre syntetiske pyrethroider) hos kvæg og får, f.eks. begrænsning til en behandling pr. sæson på samme græsningsareal. Risikoen for akvatiske økosystemer vil blive yderligere reduceret ved at holde behandlet kvæg væk fra vandområder i fire uger efter behandlingen.

4.6 Bivirkninger

Squamosis og kløe er meget sjældent set i kvæg i løbet af 48 timer efter behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser i rotter og kaniner) har ikke vist tegn på teratogene eller embryotoksisk effekt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med anden insekticid eller acaricid. Toksiciteten af deltamethrin forøges i særdeleshed i kombination med organiske fosforforbindelser.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse på huden.

Spot-on anvendelse.

Kvæg

100 mg deltamethrin til hvert dyr svarende til 10 ml af produktet.

Får

50 mg deltamethrin til hvert dyr svarende til 5 ml af produktet.

Lam (mindre end 10 kg legemsvægt eller 1 måned gammel)

25 mg deltamethrin til hvert dyr svarende til 2,5 ml af produktet.

Administration

Påfør en enkelt dosis med den specielle 'Squeeze' n 'Pour' dispenser pack eller Spot-On applikator på et sted på midterlinjen på ryggen bag ved skuldrene. For spyflue-angreb på får, se retningslinjer under specifik indikation.

Lus på kvæg

En enkelt behandling vil normalt udrydde alle lus. Fuldstændig udryddelse af alle lus tager 4-5 uger svarende den tid lusene udklækkes fra æggene og bliver dræbt. Få lus kan overleve på et mindre antal dyr.

Fluer på kvæg

Til behandling og forebyggelse af infestationer med stikfluer og andre fluer. Hvor hornfluer dominerer, forventes behandling og forebyggelse af skadedyrsangreb at tage for 4-8 uger. Behandling af fluer bør ikke gentages inden for fire uger.

Flåter på får

For alle dyr vil behandling med en enkelt dosis midt mellem skuldrene vil være nyttig forebyggelse og behandling af infestationer med skovflåt i op til 6 uger efter behandlingen.

Fårets luseflue og lus på får

Behandling af får med kort eller lang uld med en enkelt dosis midt mellem skuldrene vil reducere forekomsten af bidende lus eller infestationer med fårets luseflue i en 4-6 ugers periode efter behandlingen.

Det er tilrådeligt at:

- behandle kort tid efter klipning (dyr med kort uld)
- holde behandlede får adskilt fra ubehandlede får for at undgå re-infestation.

NB - ved behandling og forebyggelse af infestation med skovflåt, fårets luseflue og lus på får, bør ulden skilles, og Spot-On påføres dyrets hud.

Etablerede spyflue-angreb på får

Behandlingen påføres direkte på det larve inficerede område, så snart flueangreb ses. En behandling vil sikre spyfluelarver dræbes på kort tid. I tilfælde af mere avancerede flueangreb bør det farvede uld klippes af før behandling.

Lus og flåter på lam

Påføres behandling midt mellem skuldrene vil give nyttig behandling og forebyggelse af angreb af skovflåter i op til 6 uger efter behandling, og det vil reducere forekomsten af bidende lus i løbet af en periode 4-6 uger efter behandlingen.

4.10 Overdosering

Nogle bivirkninger er set efter overdosering. Heriblandt paræstesi og irritation hos kvæg, såvel som intermitterende eller forsøgt vandladning i unge lam. Disse har vist sig at være milde, forbigående og forsvinder uden behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 17 dage.

Mælk: 0 dage.

Får

Slagtning: 35 dage.

Mælk: Må ikke anvendes i moderfår, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ektoparasitocider til udvortes brug, pyrethroider.

ATCvet-kode: QP 53 AC 11.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Deltamethrin er et syntetisk pyrethroid med insekticid og acaricid virkning. Det tilhører en stor familie af pyrethroidestere, som har udviklet sig til syntetiske analoger af de oprindelige insekticide ekstrakter isoleret fra pulveriserede pyrethrum blomster.

Deltamethrin er en alpha-cyano pyrethroid og tilhøre den anden generation af pyrethroider, hvor den samlede stabilitet af molekylet er forbedret med tilsvarende forøget modstandsdygtighed overfor foto-og bio-nedbrydning og forbedret insekticid aktivitet. Det er mere potent toksisk for insekter og mider på grund af den langsommere metabolisme.

Virkningsmekanismen for insekticid aktivitet af pyrethroider er stadig uafklaret, men de potente neurotoksiner i insekter forårsager svigt i sensorisk koordinering og uorganiseret motorisk aktivitet og, efter en tilstrækkelig eksponeringstid, lammelse og død ("killing effekt"). I pattedyr metaboliseres pyrethroider langt hurtigere gennem oxidative og neurotoksiske nedbrydningsveje, således at neurotoksiske virkninger kun forekommer ved doser, som er mange størrelsesordener større end dem, der kræves for ectoparasitisk aktivitet.

To fysiologiske mekanismer er sandsynligvis vil bidrage til deltamethrin-resistens: mutation af deltamethrins molekulære mål eller ved metaboliske enzym glutathion-S-transferaser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter dermal anvendelse absorberes delthametrin kun langsomt gennem kvægets og fårets hud. Pyrethroider metaboliseres ved oxydative og neurotoksiske nedbrydningsveje. Størstedelen af den absorberede mængde udskilles hovedsageligt via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Deltamethrin har potentiale til at påvirke organismer uden for målgruppen, både i vand og husdyrgødning. Efter behandling kan udskillelse af potentielt giftige niveauer af deltamethrin finde sted over en periode på 4 uger. De behandlede dyr, som udskiller fæces indeholdende deltamethrin på græsareal kan reducere husdyrgødning fortærende organismer, som kan have betydning for nedbrydning af husdyrgødning.

Deltamethrin er meget giftigt for insekter, der lever på gødning, vandlevende organismer og honningbier, er svært nedbrydelig i jord og kan akkumuleres i sedimenter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Mellemlange triglycerider.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar dispenserflasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Opbevares under 25°C.

6.5 Emballage

Klar HDPE-flaske med intern gradueret kalibreringskammer og et hvidt skruelåg af polypropylen i en papæske.

Pakningsstørrelser: 250 ml, 1 x 500 ml og 2 x 500 ml.

Hvid HDPE-rygsæk til brug med en egnet doseringsindretning og et hvidt skruelåg af polypropylen i en papæske.

Pakningsstørrelser: 1 og 2,5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Farligt for fisk og andre vandlevende organismer. Undgå at forurene søer, åer eller grøfter med produktet eller brugte beholdere.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52375

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
24. september 2014
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
1. december 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP