

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spotinor® 10 ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder und Schafe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Insektizide und akarizide Lösung zum Aufgiessen für Rinder und Schafe.

Zur Kontrolle von Läusen und Fliegen bei Rindern; Zecken, Läusen, Schaflausfliegen und bestehendem Schmeissfliegenbefall bei Schafen sowie Läusen und Zecken bei Lämmern.

#### **Bei Rindern:**

Für die Kontrolle von saugenden und bissenden Läusen inkl. *Damalinea bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus* bei Rindern jeden Alters und auch bei Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Auch als Unterstützung bei der Kontrolle von stechenden und anderen Fliegen, wie *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca species* und *Hydrotaea irritans*.

#### **Bei Schafen:**

Für die Kontrolle von Zecken (*Ixodes ricinus*), Läusen, Schaflausfliegen und bestehendem Schmeissfliegenbefall.

#### **Bei Lämmern:**

Für die Kontrolle von Zecken (*Ixodes ricinus*) und Läusen (*Bovicola ovis*).

### 4.3 Gegenanzeigen

Resistenz gegen Pyrethroide.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirksubstanz oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei geschwächten oder kranken Tieren.

Die von der Zulassung des Tierarzneimittels abweichende Anwendung bei Hunden und Katzen kann zu neurotoxischen Symptomen (Ataxie, Krämpfe, Tremor) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich enden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Weidefliegen (*Musca spp.*) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel reduziert die Anzahl der Weidefliegen, die direkt auf dem Tier sind. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden. Die Anwendung von Spotinor® 10 sollte daher nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. Ergänzend kann der alternierende Einsatz von Insektiziden aus verschiedenen Wirkstoffklassen auf der Basis eines Schädlingsbekämpfungsplans erwogen werden. Die Auswahl der Wirkstoffe sollte im Idealfall auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen. Fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht abgeleckt wird. Während extrem heißen Wetters das Tierarzneimittel nicht anwenden und sicherstellen, dass die Tiere ausreichend Zugang zu Wasser haben.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgebracht werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Nach der Behandlung können jedoch Symptome einer lokalen Hautreizung auftreten, da die Haut bereits durch den Befall geschädigt sein kann.

Wie nach jeder topischen Anwendung ist bei laktierenden Tieren auf eine sorgfältige Hygiene der Hände zu achten.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Essen und Trinken sind bei der Anwendung von Spotinor® 10 zu unterlassen. Da Spotinor® 10 menschliche Haut und Augen reizen kann, ist bei der Applikation besondere Vorsicht geboten. Nach

versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen. Bei versehentlicher Aufnahme soll der Mund mit viel Wasser ausgespült und ein Arzt aufgesucht werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Weitere Vorsichtsmassnahmen

Deltamethrin ist toxisch für Dungfauna, Wasserorganismen und Honigbienen, ist persistent im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

Die Gefahr für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann reduziert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen vermieden wird, z. B. nur eine Behandlung pro Jahr auf derselben Weide. Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann zusätzlich reduziert werden, indem behandelte Rinder über einen Zeitraum von vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei einigen Rindern wurde in sehr seltenen Fällen Schuppenbildung und Juckreiz während 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laborstudien an Ratten und Hasen haben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Effekte ergeben. Es wurden keine Studien mit trächtigen Kühen oder Schafen durchgeführt. Das Produkt kann bei Kühen und Schafen während Trächtigkeit und Laktation gemäss der Nutzen-Risikoabschätzung des behandelnden Tierarztes eingesetzt werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht mit anderen Insektiziden oder Akariziden mischen.

Die Toxizität von Deltamethrin wird in Kombination mit phosphororganischen Substanzen erhöht.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Nur für die äusserliche Anwendung.

**Rinder:** 100 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 10 ml Spotinor® 10 ad us. vet.

**Schafe:** 50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml Spotinor® 10 ad us. vet.

**Lämmer (unter 10 kg KGW oder 1 Monat):** 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2.5 ml Spotinor® 10 ad us. vet.

Das Tierarzneimittel wird zwischen den Schulterblättern auf die Rückenhaut aufgegossen. Für Schmeissfliegenbefall bei Schafen: siehe unten.

##### **Läuse bei Rindern:**

Eine Applikation ist in der Regel ausreichend, um alle Läuse auf dem Tier abzutöten. Die vollständige Beseitigung kann 4 - 5 Wochen dauern, während denen noch Läuse aus bereits abgelegten Eiern schlüpfen und abgetötet werden. Selten können auf ganz wenigen Tieren ein paar Läuse überleben.

##### **Fliegen bei Rindern:**

Die Behandlungshäufigkeit zur Kontrolle von stechenden und nicht-stechenden Fliegen hängt von der Anzahl und Art der zu bekämpfenden Fliegen ab. Wenn Weidestechfliegen dominieren, kann eine gute Kontrolle während 4 - 8 Wochen erwartet werden. Eine Behandlung zur Fliegenkontrolle sollte nicht innerhalb von 4 Wochen wiederholt werden.

##### **Zecken bei Schafen:**

Eine Applikation zwischen den Schulterblättern gewährt eine ausreichende Zeckenkontrolle bei Tieren aller Altersgruppen bis zu 6 Wochen nach der Behandlung.

##### **Schaflausfliegen und Läuse bei Schafen:**

Eine Applikation zwischen den Schulterblättern bei Schafen mit langem oder kurzem Vlies reduziert die Inzidenz von bissenden Läusen oder Schaflausfliegen während 4 - 6 Wochen nach der Behandlung. Es wird empfohlen die Tiere kurz nach dem Scheren zu behandeln (Tiere mit kurzem Vlies) und behandelte und unbehandelte Tiere getrennt zu halten, um eine Reinfestation zu verhindern.

Für die Kontrolle von Zecken, Schaflausfliegen und Läusen bei Schafen sollte das Vlies geteilt und die Lösung zum Aufgiessen direkt auf die Haut appliziert werden.

##### **Bestehender Schmeissfliegenbefall beim Schaf:**

Direkt auf das mit Maden befallene Gebiet auftragen, sobald der Schmeissfliegenbefall bemerkt wird. Eine Applikation wird die Schmeissfliegenlarven innerhalb kurzer Zeit abtöten. Bei grösseren Hautläsionen ist es empfehlenswert, die verfärbte Wolle vor der Behandlung wegzuschneiden.

### **Läuse und Zecken bei Lämmern:**

Eine Applikation zwischen den Schulterblättern sorgt für eine Zeckenkontrolle bis 6 Wochen nach der Behandlung und wird die Inzidenz von bissenden Läusen während 4 - 6 Wochen nach der Behandlung reduzieren.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Überdosierung wurden gewisse Nebenwirkungen wie Parästhesien und Irritationen bei Rindern sowie intermittierendes oder versuchtes Urinieren bei jungen Lämmern beobachtet. Diese waren mild, vorübergehend und verschwanden ohne Behandlung.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rinder:	Essbare Gewebe:	17 Tage
	Milch:	0 Stunden
Schafe:	Essbare Gewebe:	35 Tage
	Milch:	Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, einschließlich Insektizide - Pyrethroide  
ATCvet-Code: QP53AC11

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Deltamethrin ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Es gehört zur grossen Familie der Pyrethroidester, die synthetische Analoga der insektiziden Extrakte sind, welche ursprünglich aus pulverisierten Tanacetumblüten gewonnen wurden. Deltamethrin ist ein Alpha-Cyano-Pyrethroid und gehört der zweiten Generation der Pyrethroide an, die eine verbesserte Gesamtstabilität aufweisen, die mit erhöhter Resistenz gegen Photo- und Biodegradation einhergeht und eine verbesserte insektizide Aktivität aufweist. Es ist toxischer für Insekten und Milben wegen des langsameren Metabolismus. Der genaue Wirkmechanismus der insektiziden Aktivität von Pyrethroiden bleibt ungewiss, aber es handelt sich um potente Neurotoxine für Insekten, die zu einem Versagen der sensorischen Koordination und zu desorganisierter motorischer Aktivität, also einem "knock-down" Effekt führt. Pyrethroide werden bei Säugern durch oxidative und neurotoxische Wege viel schneller metabolisiert, sodass neurotoxische Effekte nur bei Dosierungen auftreten können, die viel höher sind als jene, die für

eine pestizide Aktivität notwendig sind.

Zwei physiologische Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Deltamethrin-Resistenz bei: Mutation molekularer Zielstrukturen des Deltamethrins oder das Stoffwechsellenzym Glutathion-S-Transferase.

## **5.2      Angaben zur Pharmakokinetik**

Es liegen keine präparatespezifischen Daten zur Pharmakokinetik vor.

## **5.3      Umweltverträglichkeit**

Deltamethrin hat das Potential Nichtzielorganismen zu beeinträchtigen. Nach der Behandlung wird Deltamethrin in den Faeces ausgeschieden. Die Deltamethrinausscheidung kann zwei bis vier Wochen dauern. Von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedene deltamethrinhaltige Faeces kann die Menge der sich von Dung ernährenden Organismen reduzieren. Deltamethrin ist toxisch für Wasserorganismen und Honigbienen und kann sich im Sediment anreichern. Gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen. Teiche, Wasserläufe oder Gruben sollten nicht mit dem Produkt oder leeren Behältnissen kontaminiert werden. Behältnisse und Arzneimittelreste sollten unschädlich beseitigt werden.

## **6.            PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1      Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mittelkettige Triglyceride

### **6.2      Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3      Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **6.4      Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Klare 250 ml und 500 ml HDPE-Flaschen mit einer internen graduierten Dosierkammer und weißem kindersicherem Polypropylen-Schraubverschluss in einer Faltschachtel.

Weißer 1 Liter und 2.5 Liter HDPE-Rucksäcke zur Verwendung mit einer geeigneten Dosierhilfe und weißen kindersicheren Polypropylen-Schraubverschlüssen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Spotinor® 10 ad us. vet. darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

ufamed AG  
Kornfeldstrasse 2  
6210 Sursee  
+41 (0)58 434 46 00  
info@ufamed.ch



## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 66'805 001 250 ml

Swissmedic 66'805 002 500 ml

Swissmedic 66'805 003 1000 ml

Swissmedic 66'805 004 2500 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05.04.2018

Datum der letzten Erneuerung: 11.11.2022

## **10. STAND DER INFORMATION**

06.01.2023

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.