

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Deltamethrin 10 mg

Hulpstoffen:

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 Doeldiersoorten

Rund en schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Op runderen:

Voor de behandeling en preventie van infestaties door zowel zuigende als bijtende luizen, inclusief *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* en *Haematopinus eurysternus* bij vlees- en melkvee. Ook als een hulpmiddel bij de behandeling en preventie van infestaties van zowel bijtende als overlast veroorzakende vliegen inclusief *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* species en *Hydrotaea irritans*.

Op schapen:

Voor de behandeling en preventie van infestaties door teken *Ixodes ricinus*, luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) en luisvliegen (*Melophagus ovinus*). Voor de behandeling van vastgestelde myiasis (doorgaans door *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.

Van het etiket afwijkend gebruik ('off label use') van het diergeneesmiddel bij niet-doeldiersoorten honden en katten, kan leiden tot toxische neurologische verschijnselen (ataxie, stuipen, tremor), gastro-intestinale verschijnselen (speekselvloed, braken) en kan fataal zijn.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

Resistentie voor deltamethrin is gerapporteerd voor stekende en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en voor luizen bij schapen.

Het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel dient, derhalve, te zijn gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten, en het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in combinatie met andere ongediertebestrijdingsmethodes.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van antiparasitica van dezelfde klasse gedurende een langere periode,
- onderdosering, die het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een gebrekkige kalibratie van het doseerapparaat.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel is alleen voor uitwendig gebruik.

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

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het diergeneesmiddel wordt opgelikt. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel tijdens extreem warm weer en zorg ervoor dat dieren voldoende toegang tot water hebben.

Het diergeneesmiddel dient alleen te worden aangebracht op onbeschadigde huid aangezien toxiciteit mogelijk is vanwege absorptie vanuit grote huidleasies. Er kunnen echter verschijnselen 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 bekende overgevoeligheid voor deltamethrin of één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een waterdichte schort en laarzen, en ondoordringbare handschoenen moeten gedragen worden wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht of bij omgang met recent behandelde dieren.

Verwijder zwaar verontreinigde kleding onmiddellijk en was deze voor hergebruik. Was spetters onmiddellijk met zeep en veel water van de huid.

Was handen en blootgestelde huid na het hanteren van dit diergeneesmiddel en voor maaltijden.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met veel schoon, stromend water spoelen en een arts raadplegen.

In het geval van accidentele ingestie de mond onmiddellijk met veel water spoelen en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin wat tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid op blootgestelde huid kan veroorzaken. Als u zich na het werken met dit diergeneesmiddel niet goed voelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de arts:

Advies over klinische behandeling is verkrijgbaar bij het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum.

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 water ecosystemen en mestfauna kan worden verminderd door te frequent en herhaald gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroïden) bij runderen en schapen te vermijden, bijv. door gebruik te maken van één enkele behandeling per jaar op dezelfde weide.

Het risico voor water ecosystemen kan verder worden beperkt door de behandelde dieren gedurende vier weken na behandeling weg te houden van oppervlaktewater.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats ¹ , (bijv. squamose en jeuk)
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

¹ Waargenomen binnen 48 uur na behandeling.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met enig ander insecticide of acaricide. Vooral in combinatie met organofosforverbindingen is de toxiciteit van deltamethrin verhoogd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Dosering:

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

Schape: 50 mg deltamethrin per dier overeenkomend 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 ter hoogte van de schouderpartij. Voor myiasis bij schape, zie volgende specifieke aanwijzingen voor de indicatie.

Luizen op runderen: Eén toediening zal over het algemeen alle luizen uitroeien. Complete verwijdering van alle luizen kan 4 - 5 weken duren, waarin 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 vier weken te worden herhaald.

Teken op schape: Toediening op het middenpunt van de schouderpartij zal zorgen voor een effectieve behandeling en preventie van infestaties door aangehechte teken bij dieren van alle leeftijden, gedurende maximaal 6 weken na behandeling.

Luisvliegen en luizen op schape: Toediening op het middenpunt van de schouderpartij van schape 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 schape apart te houden van onbehandelde schape om herinfestatie te vermijden.

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

Vastgestelde myiasis bij schape: Rechtstreeks op het door maden geïnfecteerde gebied aanbrengen zodra myiasis wordt waargenomen. Eén toediening zal ervoor zorgen dat bromvliegervarven binnen korte tijd worden gedood. In het geval van verder gevorderde myiasis-laesies is het wegnippen van besmette wol vóór behandeling aan te raden.

Luizen en teken op lammeren: Toediening op het middenpunt van de schouderpartij zal zorgen voor een effectieve 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 zijn 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 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen.

Melk: nul uren.

Schape:

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 metabolisatiesnelheid.

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, het zogenaamde 'knock-down'-effect. 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 hoger 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 toediening, 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.

Milieukenmerken

Deltamethrin heeft mogelijk schadelijke effecten op organismen waarvoor het middel niet is bedoeld, zowel in water als in mest. Uitscheiding van mogelijk giftige niveaus deltamethrin kan gedurende een periode van 4 weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feces met deltamethrin die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, verminderd mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden. 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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de dispenser-fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 en 500 ml: doorzichtige HDPE fles met intern gegradeerde kalibratiekamer en een witte schroefdop van polypropyleen in een kartonnen doos.

1 liter en 2,5 liter: witte HDPE rugzak voor gebruik met een geschikt doseringsapparaat en een witte schroefdop van polypropyleen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een 250 ml fles spot-on oplossing.
Kartonnen doos met een 500 ml fles spot-on oplossing.
Kartonnen doos met een 1 liter rugzak spot-on oplossing.
Kartonnen doos met een 2,5 liter rugzak spot-on oplossing.

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 zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig oppervlaktewater en sloten niet met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.

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

REG NL 113559

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juli 2014

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

13 augustus 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Deltamethrin 10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
500 ml
1 l
2,5 l

4. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaap

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Dosering:

Runderen: 10 ml

Schape: 5 ml

Lammeren (onder 10 kg lichaamsgewicht of 1 maand oud): 2.5 ml

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen.

Melk: nul uren.

Schape:

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden
Na openen gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de dispenser-fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113559

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Deltamethrin 10 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaap

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen.

Melk: nul uren.

Schape:

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

Na openen gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

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

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Deltamethrin 10 mg

Een heldere, licht gouden olieachtige vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Rund en schaap

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en preventie van infestaties door luizen en vliegen op runderen; voor de behandeling van vastgestelde myiasis en de behandeling en preventie van teken, luizen en luisvliegen bij schapen en luizen en teken op lammeren

Op runderen:

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

Op schapen:

Voor de behandeling en preventie van infestaties door teken *Ixodes ricinus*, luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) en luisvliegen (*Melophagus ovinus*). Voor de behandeling van vastgestelde myiasis (doorgaans door *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.

Van het etiket afwijkend gebruik ('off label use') van het diergeneesmiddel bij niet-doeldiersoorten honden en katten, kan leiden tot toxische neurologische verschijnselen (ataxie, stuipen, tremor), gastro-intestinale verschijnselen (speekselvloed, braken) en kan fataal zijn.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel is alleen voor uitwendig gebruik.

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

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het diergeneesmiddel wordt opgelikt. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel tijdens extreem warm weer en zorg ervoor dat dieren voldoende toegang tot water hebben.

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

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

Resistentie voor deltamethrin is gerapporteerd voor stekende en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en voor luizen bij schapen.

Het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel dient, derhalve, te zijn gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten, en het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in combinatie met andere ongediertebestrijdingsmethodes.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van antiparasitica van dezelfde klasse gedurende een langere periode,
- onderdosering, die het gevolg kan zijn van een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een gebrekkige kalibratie van het doseerapparaat

Als klinische verschijnselen 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 bekende overgevoeligheid voor deltamethrin of één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een waterdichte schort en laarzen, en ondoordringbare handschoenen moeten gedragen worden wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht of bij omgang met recent behandelde dieren.

Verwijder zwaar verontreinigde kleding onmiddellijk en was deze voor hergebruik.

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

Was handen en blootgestelde huid na het hanteren van dit diergeneesmiddel en voor maaltijden.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met veel schoon, stromend water spoelen en een arts raadplegen.

In het geval van accidentele ingestie de mond onmiddellijk met veel water spoelen en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin wat tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid op blootgestelde huid kan veroorzaken. Als u zich na het werken met dit diergeneesmiddel niet goed voelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Voor de arts: Advies over klinische behandeling is verkrijgbaar bij het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum.

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 water ecosystemen en mestfauna kan worden verminderd door te frequent en herhaald gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroïden) bij runderen en schapen te vermijden, bijv. door gebruik te maken van één enkele behandeling per jaar op dezelfde weide.

Het risico voor water ecosystemen kan verder worden beperkt door de behandelde dieren gedurende vier weken na behandeling weg te houden van oppervlaktewater.

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.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken met enig ander insecticide of acaricide. Vooral in combinatie met organofosforverbindingen is de toxiciteit van deltamethrin verhoogd.

Overdosering:

Er zijn 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:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats ¹ , (bijv. squamose en jeuk)
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

¹ Waargenomen binnen 48 uur na behandeling.

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 diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Dosering:

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

Schape: 50 mg deltamethrin per dier overeenkomend 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 myiasis bij schape, zie volgende specifieke aanwijzingen voor de indicatie

Luizen op runderen: Eén toediening zal over het algemeen alle luizen uitroeien. Complete verwijdering van alle luizen kan 4 - 5 weken duren, waarin 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 kan behandeling en preventie van infestaties gedurende 4 - 8 weken worden verwacht. Behandeling voor vliegen dient niet binnen vier weken te worden herhaald.

Teken op schape: Toediening op het middenpunt van de schouderpartij zal zorgen voor een effectieve behandeling en preventie van infestaties door aangehechte teken bij dieren van alle leeftijden, gedurende maximaal 6 weken na behandeling.

Luisvliegen en luizen op schape: Toediening op het middenpunt van de schouderpartij van schape 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 schape apart te houden van onbehandelde schape om herinfestatie te vermijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Vastgestelde myiasis bij schape: Rechtstreeks op het door maden geïnfecteerde gebied aanbrengen zodra myiasis wordt waargenomen. Eén toediening zal ervoor zorgen dat bromvliegjarven binnen korte tijd worden gedood. In het geval van verder gevorderde myiasis-lesies is het wegknippen van besmette wol vóór behandeling aan te raden.

Luizen en teken op lammeren: Toediening op het middenpunt van de schouderpartij zal zorgen voor een effectieve 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. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen.

Melk: nul uren.

Schape:

Vlees- en slachtafval: 35 dagen.

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

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig oppervlaktewater en sloten niet met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts 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

REG NL 113559

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een 250 ml fles spot-on oplossing.
Kartonnen doos met een 500 ml fles spot-on oplossing.
Kartonnen doos met een 1 liter rugzak spot-on oplossing.
Kartonnen doos met een 2,5 liter rugzak spot-on oplossing.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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
H18 W620
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry Co. Down
BT35 6JP
Noord-Ierland

Lokale vertegenwoordigers:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
België
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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
URA