

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spotinor vet 10 mg/ml Spot-on, lösning för nötkreatur och får.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Deltametrin 10 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Triglycerider med medellång kedja	

En klar, blek, gyllene, oljig vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling och förebyggande mot angrepp av löss och flugor på nötkreatur; fästingar, löss, stora fårlusen och sårflugor på får samt löss och fästingar på lamm.

Till nötkreatur: För behandling och förebyggande mot angrepp av både sugande och bitande löss, inklusive *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* och *Haematopinus eurysternus* hos kött och mjölkproducerande nötkreatur.

Även som ett hjälpmedel vid behandling och förebyggande mot angrepp av både bitande och störande flugor inklusive *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* arter och *Hydrotaea irritans*.

Till får: För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar (*Ixodes ricinus*) och löss (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), stora fårlusen (*Melophagus ovinus*) och sårflugor (oftast *Lucilia* spp).

Till lamm: För behandling och förebyggande mot angrepp av fästingar (*Ixodes ricinus*) och löss (*Bovicola ovis*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på konvalescenta eller sjuka djur.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

För att undvika resistens bör produkten endast användas om känsligheten hos den lokala flugpopulationen mot den aktiva substansen fastställts.

Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats hos stickande och störande flugor hos nötkreatur och löss hos får.

Produkten kommer att minska antalet flugor direkt på djuret, men kan inte förväntas eliminera samtliga flugor på en gård. Den strategiska användningen av produkten bör därför baseras på lokal och regional epidemiologisk information om känslighet för parasiter, och används tillsammans med andra metoder för att kontrollera skadedjur.

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande metoder, eftersom de ökar risken för resistensutveckling och i slutändan kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av ektoparasitocider från samma klass under en längre tid;
- Underdosering, som kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig användning av produkten, eller dålig på kalibrering av doseringsapparaturen.

Om kliniska symptom inte upphör efter behandling bör diagnosen revideras.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Produkten är för utvärtes bruk.

Applicera inte på eller nära djurets ögon och slemhinnor.

Försiktighet bör vidtas för att förhindra slickning av produkten.

Undvik att använda produkten under extremt varmt väder och se till djuren har tillräcklig tillgång till vatten.

Produkten skall endast administreras på oskadad hud då toxicitet är möjligt på grund av absorption från stora hudskador. Dock kan tecken på lokal irritation inträffa efter behandling på hud som redan angripits.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med överkänslighet mot deltametrin eller triglycerider med medellång kedja bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Skyddsutrustning bestående av vattentätt förkläde, stövlar och ogenomträngliga handskar ska bäras vid hantering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Avlägsna kraftigt förorenade kläder och tvätta före användning.

Tvätta bort stänk från huden omedelbart med tvål och mycket vatten.

Tvätta händer och exponerad hud efter hantering av denna produkt och före måltider.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med rent, rinnande vatten och sök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Vid oavsiktlig förtäring, skölj omedelbart munnen med mycket vatten och sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Rök, drick eller ät inte i samband med hantering av produkten.

Produkten innehåller deltametrin som kan förorsaka stickningar, klåda och flammig rodnad på exponerad hud. Om du känner dig dålig efter att ha arbetat med denna produkt, kontakta din läkare och uppvisa detta dokument.

Till användaren:

Råd om klinisk behandling är tillgänglig från Giftinformationscentralen..

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Deltametrin är mycket giftigt för gödsel fauna, vattenlevande organismer och honungsbin, är persistent i jord och kan ansamlas i sediment.

Risken för vattenekosystem och gödsel kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av deltametrin (och andra syntetiska pyretroider) hos nötkreatur och får, till exempel genom användning av en enda behandling per år på samma betesmark.

Risken för vattenekosystem kommer att minskas ytterligare genom att hålla behandlad boskap borta från vattendrag under fyra veckor efter behandling.

Andra försiktighetsåtgärder:

Användning av produkten utanför indikation hos hundar och katter som inte är avsedda djurslag kan leda till neurotoxiska biverkningar (ataxi, kramper, diarréer) och matsmältningsbiverkningar (hypersalivation, kräkningar). Dessa kan vara livshotande.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Nötkreatur, Får.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Skvamös förändring ^{1,2} , Klåda ^{1,2} ; Obehag ¹ ; Tårflöde ² .
---	--

¹ Lindriga symptom kan uppstå inom 48 timmar efter behandling – är kortvariga och skadar inte djuret.

² Har endast observerats hos nötkreatur.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier (råtta, kanin) har inte givit belägg för några teratogena eller embryotoxiska effekter.

Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte med någon annan insekticid eller akaricid. Deltametrinets toxicitet ökar särskilt i kombination med organiska fosforföreningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on

För utvärtes bruk.

Dos:

Nötkreatur: 100 mg deltametrin per djur motsvarande 10 ml läkemedel.

Får: 50 mg deltametrin per djur motsvarande 5 ml läkemedel.

Lamm (under 10 kg kroppsvikt eller 1 månads ålder): 25 mg deltametrin per djur motsvarande 2,5 ml läkemedel.

Administration: Applicera en engångsdos med den speciella tryck-och-häll-dispenseringsförpackningen eller med Spot-On-applikatorn på ett ställe mitt mellan skulderna. För

administrering vid sårflugor på får, se specifika instruktioner per indikation nedan.

Löss på nötkreatur: En applicering utrotar oftast samtliga löss. Komplet eliminering av löss kan ta 4-5 veckor, under denna tid kläcks löss ur äggen och avdödas. Ett fåtal löss kan överleva på en mindre andel av djuren.

Flugor på nötkreatur: För behandling och förebyggande mot angrepp av bitande och icke-bitande flugor. Där hornflugor dominerar kan läkemedlet förväntas ha effekt i 4 - 8 veckor. Behandlingen mot flugor ska inte upprepas inom fyra veckor.

Fästingar på får: Applicering mitt i mellan skuldrorna kommer att ge behandling och förebygger mot angrepp av fästingar på djur i alla åldrar, i upp till 6 veckor efter behandlingen.

Stora fårlusen och löss på får: Applicering mitt i mellan skuldrorna på får med kort eller lång ull minskar förekomsten av bitande lus- eller angrepp av stora fårlusen under 4-6 veckor efter behandling. Det är lämpligt att:

- Behandla kort efter klippning (djur med kort ull),
- Håll behandlade får separerade från obehandlade får för att undvika nya angrepp.

OBS. Vid behandling och förebyggande av angrepp av fästingar, stora fårlusen och löss på får, bör ull separeras och Spot-onlösningen appliceras direkt på djurets hud.

Sårflugor på får: Applicering omedelbart på det larvsmittade området så snart sårflugan upptäcks. En applicering kommer säkerställa att sårfluglarverna dödas inom kort. Vid mer avancerade skador rekommenderas klippning av missfärgad ull före behandling.

Löss och fästingar på lamm: Applicering mitt i mellan skuldrorna kommer att ge behandling och förebygger mot fästingar i upp till 6 veckor efter behandling, och kommer att minska förekomsten av pälstätande löss under en 4-6 veckorsperiod efter behandlingen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Biverkningar har noterats efter överdosering. Dessa inkluderar parestesier och irritation hos nötkreatur, samt intermitterande eller försök till urinering hos unga lamm. Dessa har visat sig vara lindriga, övergående och försvinner utan behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 17 dygn.

Mjolk: Noll timmar.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.

Mjolk: Ej godkänt för användning till tackor som producerar mjolk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP53AC11

4.2 Farmakodynamik

Deltametrin är en syntetisk pyretroid som har insekticid och akaricid effekt. Det är en av en stor familj av pyretroider, som har utvecklats som syntetiska analoger av de ursprungliga insekticida extrakt som isolerats från pulveriserade Pyrethrublommor. Deltametrin är en alfa-cyano pyretroid och är en medlem av den andra generationens pyretroider, där den övergripande stabiliteten i molekylen förbättrats med motsvarande ökad resistens mot foto- och biologisk nedbrytning samt förbättrad insekticid effekt. Det är mer potent toxisk för insekter och kvalster på grund av sin långsammare metabolism.

Den exakta mekanismen för den insektsdödande effekten hos pyretroider är fortfarande osäker, men de är potenta nervgifter för insekter, vilket orsakar felaktig sensorisk samordning och oorganiserat motorik, därav "knock-down"-effekten. Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska vägar betydligt snabbare hos däggdjur, varför neurotoxiska effekter endast kan ske vid doser som är flera gånger högre än de som krävs för ektoparasitisk aktivitet.

Två fysiologiska mekanismer bidrar sannolikt till deltametrin resistens: mutation av det molekyllära deltametrin målet eller genom metaboliska enzym glutation-S-transferas.

4.3 Farmakokinetik

Efter topikal applikation absorberas deltametrin något genom huden på nötkreatur och får. Pyretroider metaboliseras via oxidativa och neurotoxiska vägar.

Den huvudsakliga utsöndringsvägen för den absorberade mängden i måldjuret är via avföringen.

Miljöegenskaper

Deltametrin har potentiellt negativ påverkan på icke-målorganismer, både i vatten och i dynga. Efter behandling, kan utsöndringen av potentiellt toxiska nivåer av deltametrin ske under en period av 4 veckor.

Avföring innehållande deltametrin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan minska överflödet av dyngätande organismer vilket kan påverka gödselnedbrytning.

Deltametrin är mycket giftigt för dyngfauna, vattenorganismer och honungsbin, är persistent i jord och kan ansamlas i sediment

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25°C

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml, 1 x 500 ml och 2 x 500 ml klar högdensitetspolyetenflaska med invändigt graderad kalibreringskammare med vit polypropylenskruvkork i en kartong.

1 liter och 2,5 liter vit högdensitetspolyeten ryggförpackning för användning med en lämplig doseringsanordning och en vit polypropylenskruvkork i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att Deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49328

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/08/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30/06/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).