

## INDLÆGSSEDDEL

# Spotinor

## 10 mg/ml spot-on opløsning til kvæg og får

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan, Irland

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works, BT35 6JP  
Newry, Co. Down, Nordirland

#### Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Spotinor 10 mg/ml spot-on opløsning til kvæg og får  
Deltamethrin

### ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktive stoffer  
Deltamethrin 10 mg

Klar, svagt gylden, olieagtig væske.

### 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 malkekvgæg. 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*).

### 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.

### BIVIRKNINGER

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

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

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

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### DYREARTER

Kvæg, får.

### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

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 horn-fluer 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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.



## TILBAGEHOLDELSESTIDER

**Kvæg**  
Slagtning: 17 dage.  
Mælk: 0 dage.

**Får**  
Slagtning: 35 dage.  
Mælk: Må ikke anvendes i moderfår, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevar dispenserflasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.  
Må ikke nedfryses. Opbevares under 25°C.  
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre karton eller etiketten efter "EXP".  
Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

## SÆRLIGE ADVARSLER

### 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 hedebølge 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.  
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.

### 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 straks 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.

### Drægtighed og diegivning:

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.

### 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.

### 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.

### Uforlideligheder:

Ingen kendte.

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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.

## DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

1. december 2020

## ANDRE OPLYSNINGER

### 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.

### Emballage

Klar HDPE-flaske indeholdende 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 liter og 2,5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

# ScanVet



**Norbrook**<sup>®</sup>

02801904