

BD/2020/REG NL 113559/zaak 811179

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 27 mei 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113559**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113559**, zoals aangevraagd d.d. 27 mei 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing voor runderen en schapen**, **REG NL 113559** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Spotinor 10 mg/ml spot-on oplossing voor runderen en schapen**, **REG NL 113559** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 113559/zaak 811179

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 03 september 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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:

Werkzaambestanddeel: Deltamethrin
10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing
Een heldere, licht gouden, olieachtige vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund en schaap

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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, 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*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herstellende of zieke dieren.

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Er zijn gevallen van resistentie voor deltamethrin gemeld bij stekende en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en 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 anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel is alleen voor uitwendig gebruik.

Niet aanbrengen op of nabij de ogen en slijmvlies 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 tekenen 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 het diergeneesmiddel of één van de bestanddelen hiervan dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen inclusief 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 gebruik.

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

Was handen en blootgestelde huid na het omgaan met dit diergeneesmiddel en voor maaltijden. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met veel schoon, stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

In het geval van accidentele ingestie de mond onmiddellijk met veel water spoelen, onmiddellijk medisch advies inwinnen en bijsluiter of etiket aan de arts tonen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het omgaan met 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, onmiddellijk medisch advies inwinnen en bijsluiter of etiket aan de arts tonen.

Voor de arts:

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

Overige voorzorgsmaatregelen

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 zal verder worden beperkt door de behandelde dieren gedurende vier weken na behandeling weg te houden van oppervlaktewater.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Reacties op de toedieningsplaats, waaronder squamose en pruritus zijn zeer zelden waargenomen bij runderen gedurende de 48 uur na behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt bepaald aan de hand van de volgende conventie:

- zeer zelden (minder dan 1 op de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Laboratoriumstudies (ratten, konijnen) hebben geen aanwijzingen van teratogene of embryotoxische effecten opgeleverd.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik. Spot-on toediening.

Dosering:

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

Schapen: 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 schapen, 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 schapen: Toediening op het middenpunt van de schouderpartij zal zorgen voor nuttige behandeling en preventie van infestaties door aan dieren van alle leeftijden gehechte teken, gedurende maximaal 6 weken na behandeling.

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

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

Vastgestelde myiasis bij schapen: Rechtstreeks op het door maden geïnfecteerde gebied aanbrengen zodra myiasis wordt waargenomen. Eén toediening zal ervoor zorgen dat bromvlieg-larven binnen korte tijd worden gedood. In het geval van verder gevorderde myiasis-laesies 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 nuttige 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen

Melk: nul uren

Schapen:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide voor topisch gebruik, inclusief insecticiden. Pyrethrinen en pyrethroïden.

ATCvet-code: QP53AC11

5.1 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 metabolismesnelheid.

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.

5.2 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.

Milieukeurmerken

Deltamethrin heeft het potentieel om een schadelijk effect te hebben op organismen waarvoor het middel niet is bedoeld, zowel in water als in mest. Uitscheiding van potentieel 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, reduceert 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Middellangeketentriglyceriden

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de dispenser-fles in de buitenste kartonnen doos ter bescherming tegen licht.
Niet invriezen.
Bewaar onder 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige HDPE fles van 250 en 500 ml met intern gegradeerde kalibratiekamer en een witte schroefdop van polypropyleen.

Witte HDPE rugverpakking van 1 liter en 2,5 liter voor gebruik met een geschikt doseringsapparaat en een witte schroefdop van polypropyleen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig oppervlaktewater en sloten niet met het diergeneesmiddel of de gebruikte container.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113559

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juli 2014
Datum van laatste verlenging: 18 juli 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 september 2020

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel
Deltamethrin 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml, 500 ml, 1 liter en 2,5 liter.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund
Schaap

6. INDICATIE

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, luisvliegen bij schapen en luizen en teken op lammeren.
Voor verdere gegevens wordt verwezen naar de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen

Melk: nul uren

Schapen:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij ooien die melk produceren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: dd/mm/jjjj

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de dispenser-fles in de buitenste kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Niet invriezen. Bewaar onder 25°C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113559

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel
Deltamethrin 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml, 500 ml, 1 liter en 2,5 liter.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund
Schaap

6. INDICATIE

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, luisvliegen bij schapen en luizen en teken op lammeren.
Voor verdere gegevens wordt verwezen naar de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 17 dagen

Melk: nul uren

Schapen:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: Niet toegestaan voor gebruik bij ooien die melk produceren voor humane consumptie.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: dd/mm/jjjj

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 6 maanden

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de dispenser-fles in de buitenste kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Niet invriezen. Bewaar onder 25°C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113559

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Deltamethrin 10 mg

Een heldere licht gouden olieachtige vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en preventie van infestaties door luizen en vliegen op runderen; teken, luizen, luisvliegen en vastgestelde myiasis 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* en door luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), luisvliegen (*Melophagus ovinus*) en 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 ooien die melk voor menselijke consumptie produceren.

Niet gebruiken bij herstellende of zieke dieren.

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

6. BIJWERKINGEN

Bij sommige runderen zijn gedurende de 48 uur na behandeling squamose en pruritus waargenomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund
Schaap

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

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

Schapen: 50 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 5 ml product.

Lammeren (onder 10 kg lichaamsgewicht of 1 maand oud): 25 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 2,5 ml product.

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 schapen, 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 schapen: Toediening op het middenpunt van de schouderpartij zal zorgen voor nuttige behandeling en preventie van infestaties door aan dieren van alle leeftijden gehechte teken, gedurende maximaal 6 weken na behandeling.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Vastgestelde myiasis bij schapen: Rechtstreeks op het door maden geïnfecteerde gebied aanbrengen zodra myiasis wordt waargenomen. Eén toediening zal ervoor zorgen dat bromvlieglarven 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 nuttige 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. WACHTTERMIJN

Runderen:

(Orgaan)vlees: 17 dagen

Melk: nul uren

Schapen:

(Orgaan)vlees: 35 dagen

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de dispenser-fles in de buitenste kartonnen doos ter bescherming tegen licht. Niet invriezen.

Bewaar onder 25°C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum die op de kartonnen doos of het flesetiket na EXP is vermeld.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product 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 product wordt opgelikt. Vermijd gebruik van het product tijdens extreem warm weer en zorg ervoor dat dieren voldoende toegang tot water hebben.

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

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

Er zijn gevallen van resistentie voor deltamethrin gemeld bij stekende en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en luizen bij schapen.

Het product 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 product dient, derhalve, te zijn gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten, en het product 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 anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat

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

Waarschuwingen voor de gebruiker:

Personen met bekende overgevoeligheid voor het product of één van de bestanddelen hiervan dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Draag beschermende kleding inclusief een waterdichte schort en laarzen, en ondoordringbare handschoenen wanneer het product wordt aangebracht of met recent behandelde dieren wordt omgegaan.

Verwijder zwaar verontreinigde kleding onmiddellijk en was deze voor gebruik.

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

Was handen en blootgestelde huid na het omgaan met dit product en voor maaltijden.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met veel schoon, stromend water spoelen en medisch advies inwinnen.

In het geval van accidentele ingestie de mond onmiddellijk met veel water spoelen en medisch advies inwinnen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het omgaan met het product.

Dit product bevat deltamethrin wat tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid op blootgestelde huid kan veroorzaken. Als u zich na het werken met dit product niet goed voelt, raadpleeg dan uw arts en toon dit etiket.

Aan de arts: Advies over klinische behandeling is verkrijgbaar bij het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum.

Andere voorzorgsmaatregelen:

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 zal verder worden beperkt door de behandelde dieren gedurende vier weken na behandeling weg te houden van oppervlaktewater.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumstudies (ratten, konijnen) hebben geen aanwijzingen van teratogene of embryotoxische effecten opgeleverd.

Er zijn geen studies uitgevoerd met het product bij drachtige koeien en ooien.

Gebruik van het product tijdens dracht en lactatie bij koeien en ooien moet plaatsvinden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken met enig ander insecticide of acaricide.

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.

Onverenigbaarheden:

Niet bekend

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen. Zorg ervoor dat vijvers/meren, waterlopen of sloten niet met het product of de gebruikte verpakking worden verontreinigd.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale voorschriften te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03 september 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Milieu-eigenschappen

Deltamethrin heeft het potentieel om een schadelijk effect te hebben op organismen waarvoor het middel niet is bedoeld, zowel in water als in mest. Uitscheiding van potentieel 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, reduceert 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.

Informatie over de verpakking

Doorzichtige HDPE fles van 250 en 500 ml met intern gegradeerde kalibratiekamer en een witte schroefdop van polypropyleen.

Witte HDPE rugverpakking van 1 liter en 2,5 liter voor gebruik met een geschikt doseringsapparaat en een witte schroefdop van polypropyleen.

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

REG NL 113559

KANALISATIE

URA

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in