

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

Deltametrin 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning

En klar, blek, gyllene, oljig vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och får

4.2 Indikationer, specificera 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*).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på konvalescenta eller sjuka djur.

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 växtskydd.

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, bristande förvaltning av produkten, eller brist på kalibrering av doseringsapparaturen.

Om kliniska symptom inte upphör efter behandling bör diagnosen revideras.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

(i) Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

(ii) Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet mot produkten eller någon av dess komponenter skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Bär skyddskläder, inklusive vattentätt förkläde och stövlar och ogenomträngliga handskar vid applicering av produkten samt vid hantering nyligen behandlade djur.

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, spola genast med rikligt med rent, rinnande vatten och kontakta läkare.

Vid oavsiktlig förtäring, skölj munnen genast med mycket vatten och kontakta läkare.

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.

(iii) Andra försiktighetsåtgärder

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Skvamös förändring och klåda har iakttagits i mycket sällsynta fall hos nötkreatur under 48 timmar efter behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga studier har genomförts med produkten på dräktiga eller lakterande djur.

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

Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringsätt

För utvärtes bruk.

Spot-on applicering.

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 axlarna. 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 ullen 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 pälsätande löss under en 4-6 veckorsperiod efter behandlingen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 17 dagar

Mjolk: Noll timmar

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar

Mjolk: Ej tillåtet för användning till fårhonor som producerar mjolk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ektoparasitoid för utvärtes bruk, inklusive insekticider. Pyretriner och pyretroider.

ATCvet-kod: QP53AC11

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 Pyrethrumblommor. 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 oorganiserad 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 molekylära deltametrin målet eller genom metaboliska enzym glutation-S-transferas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

5.3 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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider med medellång kedja

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Får ej frysas.

Förvaras under 25°C.

6.5 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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Farligt för fisk och andra vattenlevande organismer. Förorena inte sjöar, vattendrag eller diken med produkten eller använda behållare.

Ej använt läkemedel eller avfall som härrör från läkemedlet skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49328

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-08-28

Datum för förnyat godkännande: 2019-06-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-09-28