

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen.

Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Als topische Anwendung zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Läusen und Weidefliegen bei Rindern; des Befalls mit Zecken, Läusen und Schaflausfliegen bei Schafen sowie des Befalls mit Läusen und Zecken bei Lämmern sowie bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall bei Schafen.

Bei Rindern: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Läusen, einschließlich *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus*. Auch zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Weidefliegen, einschließlich *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. und *Hydrotaea irritans*.

Bei Schafen: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*), Läusen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*); und Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*).

Für die Behandlung eines nachgewiesenen Schmeißfliegenbefalls (gewöhnlich verursacht durch *Lucilia* spp.).

Bei Lämmern: Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und Läusen (*Bovicola ovis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit ausgedehnten Läsionen der Haut anwenden.

Die unerlaubte Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von der Zulassung bei den Nicht-Zieltierarten Hund und Katze kann zu neurotoxischen Symptomen (Ataxie, Krämpfen, Tremor) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich enden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um eine Resistenz zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel nur angewendet werden, wenn die Empfindlichkeit der örtlichen Fliegenpopulation gegenüber dem Wirkstoff nachgewiesen ist. Falls sich die klinischen Symptome nach der Anwendung nicht bessern, sollte die Diagnose überprüft werden.

Über Fälle von Resistenzentwicklung gegenüber Deltamethrin wurden von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen bei Rindern und von Läusen bei Schafen berichtet. In Ländern, in denen eine Resistenz gegen Deltamethrin bekannt ist, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels idealerweise auf Ergebnissen von Empfindlichkeitsprüfungen beruhen. Bitte fragen Sie Ihren Tierarzt nach weiteren Informationen.

Das Tierarzneimittel reduziert die Anzahl der Weidefliegen, die direkt auf dem Tier sind. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen und zusammen mit sonstigen Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung durchgeführt werden.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum;
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichts, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder Fehlen einer Kalibrierung am Dosiergerät.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht nahe am Auge des Tieres oder den Schleimhäuten auftragen.

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung.

Den Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden, da Deltamethrin reizend wirkt.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht abgeleckt wird. Während extrem heißen Wetters das Tierarzneimittel nicht anwenden und sicherstellen, dass die Tiere ausreichend Zugang zu Wasser haben.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgebracht werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Nach der Behandlung können jedoch Symptome einer lokalen Hautreizung auftreten, da die Haut bereits durch den Befall geschädigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels oder beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren Schutzkleidung tragen, einschließlich wasserdichter Schürze und Stiefel und undurchlässigen Handschuhen.

Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor der Wiederverwendung zu waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels sowie vor Einnahme von Mahlzeiten Hände und exponierte Haut waschen.

Bei Augenkontakt diese sofort mit viel sauberem fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlicher oraler Aufnahme den Mund sofort mit viel Wasser ausspülen. Es ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken und rauchen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das zu Kribbeln, Juckreiz und fleckiger Rötung auf exponierter Haut führen kann. Falls Sie sich nach der Arbeit mit diesem Tierarzneimittel unwohl fühlen, ziehen Sie umgehend einen Arzt zu Rate und zeigen die Packungsbeilage oder das Etikett.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Deltamethrin ist sehr toxisch für Dung-, Fauna- und Wasserorganismen sowie Honigbienen, persistiert im Boden und kann im Bodensediment akkumulieren. Die Gefahr für das aquatische Ökosystem und für Dunginsekten kann reduziert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen vermieden wird, z.B. nur eine Behandlung pro Jahr auf derselben Weide.

Die Gefahr für das aquatische Ökosystem kann weiter reduziert werden, wenn verhindert wird, dass behandelte Schafe bis eine Stunde nach der Behandlung in Gewässer gehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Rindern wurden sehr selten Reaktionen an der Auftragungsstelle inklusive Schuppenbildung und Juckreiz während 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Laboruntersuchungen bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf

teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Insektiziden oder Akariziden anwenden. Besonders in Kombination mit Organophosphaten ist die Toxizität von Deltamethrin erhöht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung. Zum Übergießen.

Dosierung:

Rinder: 100 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels.

Schafe: 50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels.

Lämmer (unter 10 kg Körpergewicht oder einem Alter von 1 Monat): 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels.

Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel sollte mit einem geeigneten Gerät verabreicht werden:

- Die 0,5 Liter- und 1 Liter-Flasche wird mit einer Dosierkappe geliefert.
- Bei der 2,5 Liter-Flasche und dem flexiblen 2,5 Liter- und 4,5 Liter-Beutel wird empfohlen, eine geeignete Dosierpistole zu benutzen. Die flexiblen Beutel sollten in einem geeigneten Rucksack getragen werden.

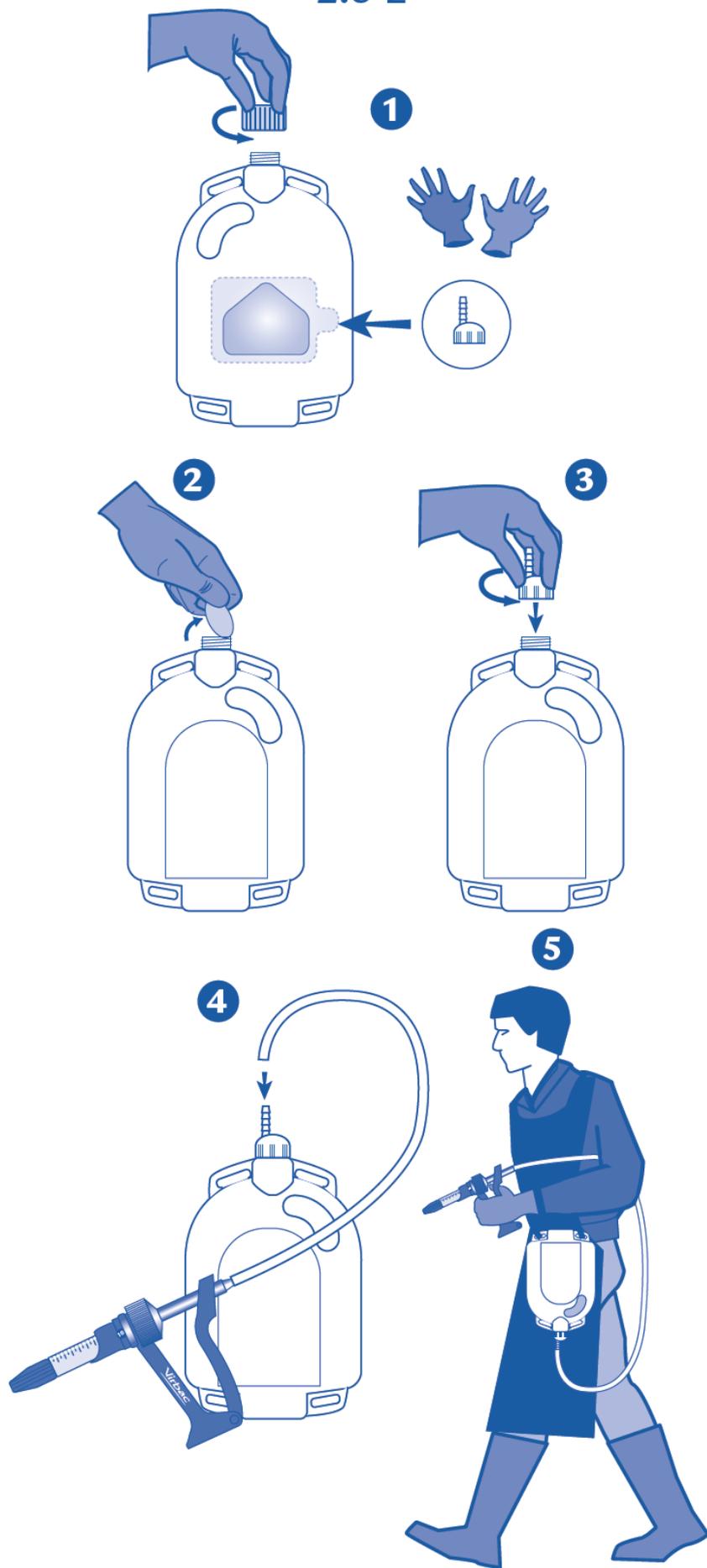
Ein geeigneter Applikator sollte folgende Anforderungen erfüllen:

- Er sollte Dosen von 2,5 ml, 5 ml und 10 ml abgeben.
- Er sollte mit einem flexiblen Schlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 10 mm und 14 mm ausgestattet sein.

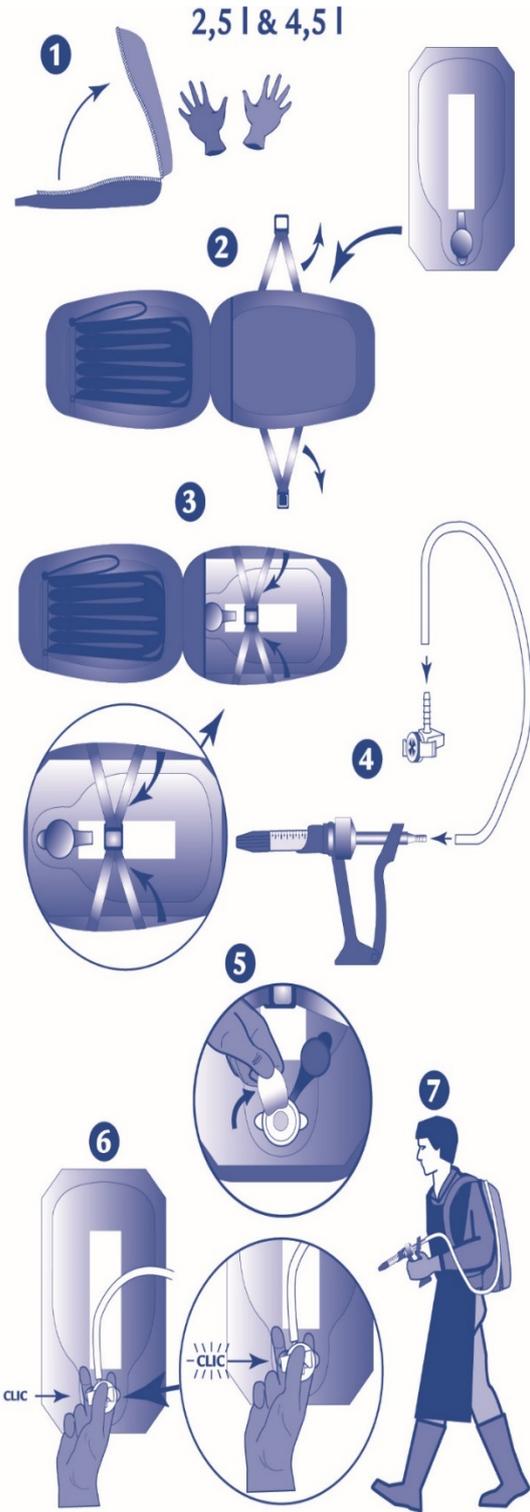
500 ml & 1 L



2.5 L



[in relevanten Fällen sollte ein weiterer Schritt (unter 5) zum Entfernen des zusätzlichen unverletzten Siegels durchgeführt werden]



Rinder: Eine 10 ml-Dosis mit einem geeigneten Applikator aufbringen.

Schafe: Eine 5 ml-Dosis mit einem geeigneten Applikator aufbringen.

Lämmer: Eine 2,5 ml-Dosis mit einem geeigneten Applikator aufbringen.

Anwendungsbereich:

Das Tierarzneimittel entlang der Rückenlinie, beginnend auf Schulterhöhe auftragen.

Hinweise für die spezifischen Indikationen-:

Läuse bei Rindern: Eine Behandlung tötet im Allgemeinen alle Läuse ab. Eine vollständige Beseitigung aller Läuse kann 4-5 Wochen dauern; in dieser Zeit schlüpfen Läuse und werden erst dann abgetötet. Nur sehr wenige Läuse können auf einzelnen Tieren überleben.

Weidefliegen bei Rindern: Wo kleine Stechfliegen überwiegen, ist Behandlung und Schutz vor einem erneuten Befall für 4 - 8 Wochen zu erwarten.

Zecken bei Schafen: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern bekämpft und schützt Tiere jedes Alters bis zu 6 Wochen nach einer Behandlung vor Zeckeninfestationen.

Schaflausfliegen und Läuse bei Schafen: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern von Schafen mit kurzem oder langem Vlies reduziert das Auftreten von beißenden Läusen oder die Infestation mit Schaflausfliegen für einen Zeitraum von 4 – 6 Wochen nach einer Behandlung.

Es wird empfohlen:

- Kurz nach dem Scheren zu behandeln (Tier mit kurzem Vlies),
- Behandelte Schafe getrennt von unbehandelten zu halten, um Reinfestationen zu vermeiden.

Beachte: Für die Behandlung und Vorbeugung von Infestationen mit Zecken, Schaflausfliegen und Läusen bei Schafen sollte das Vlies geteilt und das Tierarzneimittel direkt auf die Haut aufgebracht werden.

Nachgewiesener Schmeißfliegenbefall bei Schafen: Sobald ein Fliegenbefall nachgewiesen wurde, direkt auf den mit Maden infizierten Bereich auftragen. Eine

Anwendung stellt sicher, dass Schmeißfliegenlarven in kurzer Zeit abgetötet werden. Bei fortgeschrittenen Läsionen wird empfohlen, verfärbte Wolle vor der Anwendung herauszuschneiden.

Läuse und Zecken bei Lämmern: Das Auftragen mittig zwischen den Schultern bekämpft und schützt bis zu 6 Wochen nach der Behandlung vor Zeckeninfestationen und reduziert für 4 - 6 Wochen das Auftreten von beißenden Läusen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung wurden Nebenwirkungen beobachtet. Diese schlossen bei Rindern Parästhesien und Reizungen ein, sowie intermittierendes Urinieren oder Harndrang bei jungen Lämmern. Die Nebenwirkungen waren mild, vorübergehend und klangen ohne Behandlung ab.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbares Gewebe: 17 Tage

Milch: Null Stunden

Schaf:

Essbares Gewebe: 35 Tage

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, einschließlich Insektizide - Pyrethrine und Pyrethroide.

ATCvet Code: QP53AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Deltamethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, mit insektizider und akarizider Wirkung. Es ist ein Vertreter aus der großen Gruppe der Pyrethroide-Ester. Als synthetische Analoga leiten sich diese aus den, unverändert isolierten, insektiziden Extrakten getrockneter und zerkleinerter Pyrethrum-Blüten ab. Deltamethrin ist ein alpha-Cyanopyrethroid der zweiten Generation, bei der die Gesamtstabilität des Moleküls durch entsprechend höherer Beständigkeit gegenüber Photo- und Biodegradation und stärkerer insektizider Wirkung verbessert wurde. Aufgrund des langsameren Abbaus ist es stärker toxisch für Insekten und Spinnentiere.

Die exakte insektizide Wirkungsweise der Pyrethroide ist unbekannt, sie sind aber für Insekten potente Neurotoxine, die eine fehlerhafte Koordination und Störung in der motorischen Aktivität verursachen, welche als 'Knock-down-Effekt' bekannt ist.

Pyrethroide werden bei Säugetieren durch oxidative und neurotoxische Stoffwechselfvorgänge erheblich schneller metabolisiert, so dass neurotoxische Wirkungen nur bei Dosierungen auftreten können, die um vielfache Größenordnungen höher sind als solche, die für die Wirkung auf Ektoparasiten erforderlich sind.

Zwei physiologische Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Deltamethrin-Resistenz bei: Mutation molekularer Zielstrukturen des Deltamethrins oder durch das Stoffwechselenzym Glutathion-S-Transferase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dermalen Applikation wird Deltamethrin nur geringfügig durch die Haut von Rind und Schaf resorbiert.

Pyrethroide werden durch oxidative und neurotoxische Stoffwechselfvorgänge metabolisiert.

Bei den Zieltierarten wird der überwiegende Teil der resorbierten Menge über die Faeces ausgeschieden.

Umwelteigenschaften

Deltamethrin kann Organismen, die nicht Ziel der Behandlung sind, nachteilig beeinflussen. Nach einer Behandlung wird Deltamethrin über einen Zeitraum von 2 – 4 Wochen über die Faeces ausgeschieden. Deltamethrin-haltige Faeces, die von behandelten Tieren auf einer Weide ausgeschieden werden, können die Anzahl von Dungorganismen reduzieren.

Deltamethrin ist sehr toxisch für Dungfauna, Wasserorganismen und Bienen, persistiert im Boden und kann im Bodensediment akkumulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Nur für Flaschen:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

Nur für Beutel:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im dicht verschlossenen Originalbehältnis, entfernt von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer 500 ml- und 1 Liter-Polyethylenflasche hoher Dichte mit einer abnehmbaren Aluminiumdichtung, einer HDPE-Kappe und einer PP-Dosiervorrichtung, die mit einer Dosierkammer für Dosen von 2,5 ml, 5 ml und 10 ml ausgestattet ist, in einer Faltschachtel.

Weißer 2,5 Liter-Polyethylenflasche hoher Dichte mit einer abnehmbaren Aluminiumdichtung, einer PP-Kappe und einer belüfteten PP-Kopplungskappe.

Flexibler mehrschichtiger 2,5 Liter- oder 4,5 Liter-PET/Aluminium/PA/PE-Beutel (Flexibag) mit einer PP-Kappe und einer spezifischen Verbindungskappe POM "E-lock" in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Keine Oberflächengewässer oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnis verschmutzen.

Für Deltamethrin wurde nachgewiesen, dass es im Boden persistiert.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac

1ère Avenue 2065m L.I.D

06516 CARROS Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

835334

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.01.2014

Datum der letzten Verlängerung: xx.xx.xxxx

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.