

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur

Virkt innihaldsefni:

Deltamethrin 10 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Í meðallagi löng þríglýceríð

Gulleit gagnsæ olíukennd lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir og sauðfé.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til útvortis meðhöndlunar og til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum lúsa og flugna hjá nautgripum; mítla, lúsa, lúsflugna og ílendrar maðkaflugnaásóknar hjá sauðfé; og lúsa og mítla hjá lömbum.

Nautgripir: Til meðhöndlunar og til að koma í veg fyrir sýkingar naglúsa og soglúsa, þar með talið *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* og *Haematopinus eurytarnus*. Einnig sem liður í meðhöndlun og til að koma í veg fyrir bæði bitflugna og flugna sem valda óþægindum, þar með talið *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* tegunda og *Hydrotaea irritans*.

Sauðfé: Til meðhöndlunar og til að koma í veg fyrir sýkingar stórmítilsins *Ixodes ricinus* og lúsa (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), lúsflugna (*Melophagus ovinus*). Til meðhöndlunar á ílendri maðkaflugnaásókn (yfirleitt *Lucilia* spp).

Lömb: Til meðhöndlunar og til að koma í veg fyrir sýkingar stórmítilsins *Ixodes ricinus* og lúsarinnar *Bovicola ovis*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki veikum dýrum eða dýrum í afturbata.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða fyrir einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki dýrum sem hafa mikil sár á húð.

Ef dýrallyfið gefið hundum eða köttum, sem það er ekki ætlað getur það haft eitrunaráhrif í taugakerfi dýranna (hreyfiglöp, krampar, skjálfti), valdið einkennum frá meltingarvegi (mikil slefa, uppköst) og getur verið banvænt.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Til að komi í veg fyrir ónæmi, skal aðeins nota lyfið ef víst er að flugur á svæðinu eru næmar fyrir virka efninu í dýrallyfinu. Ef klínísk einkenni hverfa ekki í kjölfarið á meðferð skal endurskoða greininguna.

Tilvik um ónæmi fyrir deltamethrini eru þekkt í flugum sem stinga nautgripi eða valda þeim óþægindum og í lúsum á sauðfé.

Í löndum þar sem ónæmi gegn deltamethrini er þekkt á helst að nota dýrallyfið eftir næmisprófanir.

Leitið frekari upplýsinga hjá dýralækni.

Dýrallyfið fækkar flugum sem leggjast beint á dýrið en er ekki ætlað að útrýma öllum flugum á viðkomandi býli. Aðferðafræði við notkun dýrallyfsins á því að byggjast á staðbundnum faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi sníkjudýra, og það notað með öðrum aðferðum til að vinna á sníkjudýrum.

Forðast á að nota dýrallyfið á eftirfarandi hátt, vegna þess að slík notkun eykur hættu á myndun ónæmis og getur því leitt til þess að meðferð hafi ekki tilætluð áhrif:

- Of tíð og endurtekin notkun útsníkjudyralyfja úr sama flokki í lengri tíma.
- Vanskömmtn, sem getur stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf dýrallyfsins eða rangri stillingu skammtarans.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Berið ekki á eða í kringum augu skepnunnar eða slímhúð.

Dýrallyfið er einungis til útvortis notkunar.

Forðist snertingu við augu eða slímhúð vegna þess að deltamethrin er ertandi.

Þess skal gætt að komið sé í veg fyrir að dýrin sleiki dýrallyfið. Forðist notkun dýrallyfsins í mjög heitu veðri og tryggið að skepnurnar hafi nægan aðgang að vatni.

Dýrallyfið má aðeins bera á óskaddaða húð, vegna þess að eiturveikun er hugsanleg vegna frásogs úr miklum húðskemmdum. Einkenni staðbundinnar ertingar geta komið fram eftir meðferð því húðin getur hugsanlega þegar hafa látið á sjá vegna sýkinga.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir deltamethrin eða einhverju innihaldsefna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Nota skal hlífðarfatnað, þar með talið vatnshelda svuntu og stígvél og ógegndræpa hanska þegar verið er að bera lyfið á eða þegar verið er að umgangast skepnur sem nýlega hafa verið meðhöndlaðar.

Farið strax úr fötum sem lyfið hefur komist í mikla snertingu við og þvoið áður en þau eru notuð aftur. Þvoið skvettur á húð samstundis með sápu og miklu vatni.

Þvoið hendur og bera húð eftir að dýrallyfið hefur verið notað og fyrir máltíðir.

Ef lyfið kemst í snertingu við augu, skolið strax með miklu hreinu, rennandi vatni og leitið lækni- hjálpar.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal skola munninn strax með miklu vatni, tafarlaust leita til lækni og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ekki skal reykja, drekka eða borða á meðan unnið er með dýrallyfið.

Þetta dýrallyf inniheldur deltamethrin sem getur framkallað sviða og stingi, kláða, og rauða flekki á húð sem kemst í snertingu við það. Ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir að hafa unnið með dýrallyfið skaltu leita læknishjálpar tafarlaust og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðirnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Deltamethrin er afar eitrad hryggleysingjum sem lifa í húsdýrasaur (dung fauna), vatnalífverum og hunangsflugum, er viðvarandi í jarðvegi og gæti safnast upp í seti. Hægt er að draga úr hættu fyrir hryggleysingja í húsdýrasaur og vatnavistkerfi með því að forðast of tíða og endurtekna notkun deltamethrins (og annarra samtengdra pyretroíða) handa nautgripum og sauðfé, t.d. með því að takmarka hvert beitarland við einungis eina meðferð á ári.

Hægt er að minnka hættuna fyrir vatnavistkerfi enn frekar með því hindra aðgang sauðfjár sem hefur verið meðhöndlað að vötnum, ám og lækjum í eina klukkustund frá meðhöndlun.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Aukaverkanir á áburðarstað ¹ (t.d. hreistrun á áburðarstað, kláði á áburðarstað)
---	---

¹ Kom fram 48 klukkustundum eftir meðferð

Sauðfé:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á visbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notið ekki með öðru skordýraeitri eða mítlaeyði. Sérstaklega með tilliti til þess að þegar deltamethrin er notað með lífrænum fosfór-efnasamböndum aukast eitrunaráhrif þess.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til útvortis notkunar. Áhella.

Skammtar:

Nautgripir: 100 mg af deltamethrini fyrir hvert dýr sem jafngildir 10 ml af dýrallyfinu.

Sauðfé: 50 mg af deltamethrini fyrir hvert dýr sem jafngildir 5 ml af dýrallyfinu

Lömb (undir 10 kg líkamsþyngdar eða 1 mánaðar aldri): 25 mg af deltamethrini fyrir hvert dýr sem jafngildir 2,5 ml af dýrallyfinu.

Lyfjagjöf:

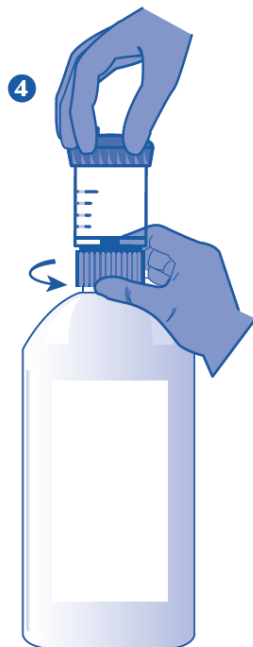
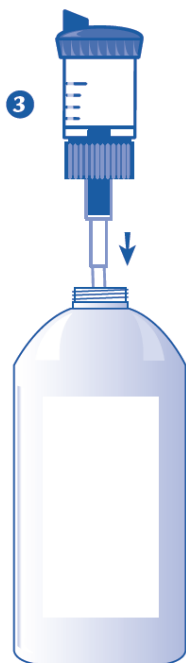
Dýrallyfið skal gefa með þar til gerðu tæki:

- fyrir 0,5 lítra og 1 lítra flöskurnar, skal nota skömmtunarbolla sem fylgir dýrallyfinu
- fyrir 2,5 lítra flöskurnar og 2,5 lítra og 4,5 lítra sveigjanlegu posana er mælt með að nota þar til gerða skömmtunarbýssu. Sveigjanlegu posana á að bera í viðeigandi bakpoka.

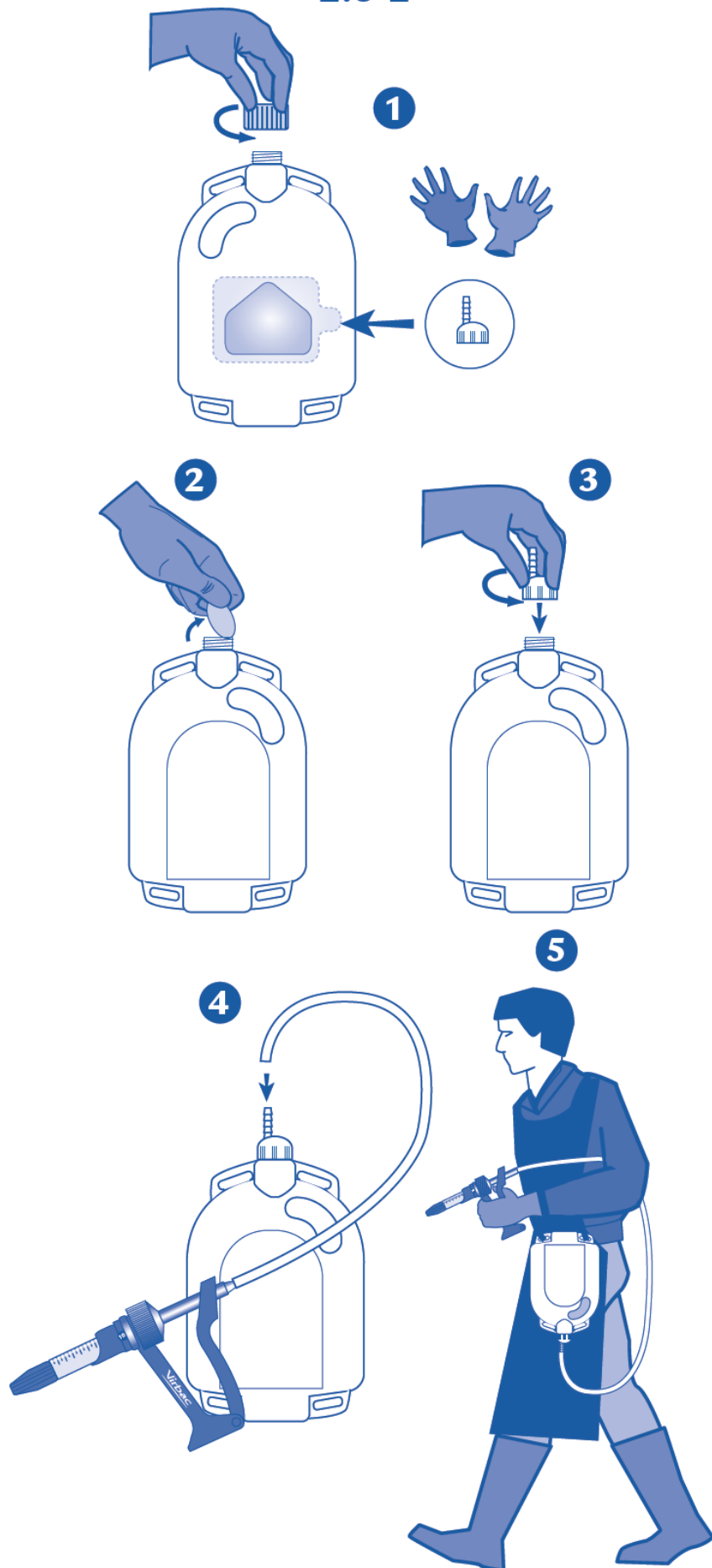
Tækið sem notað er á að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- það á að gefa skammta sem eru 2,5 ml, 5 ml og 10 ml.
- Því á að fylgja sveigjanleg slanga sem hefur innanmál á milli 10 mm og 14 mm.

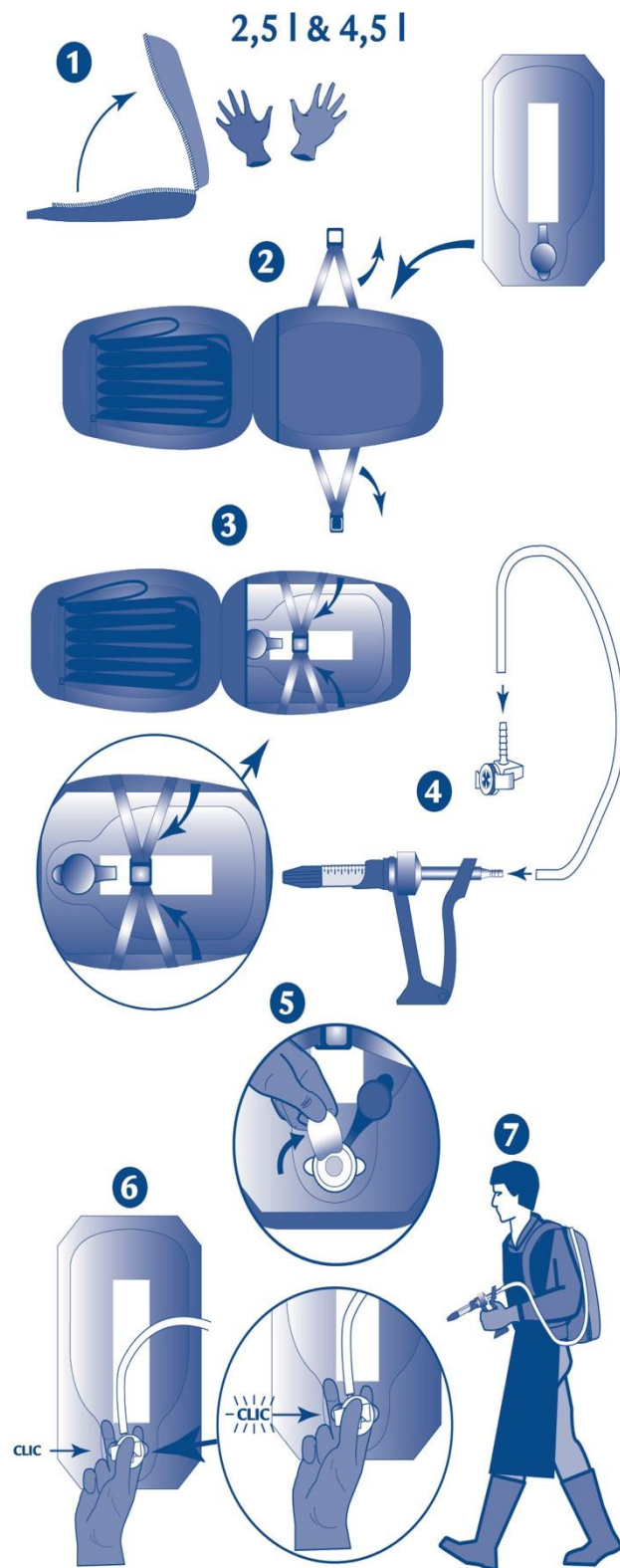
500 ml & 1 L



2.5 L



[í þeim tilfellum sem við á, skal bæta við þrepi (undir 5) til að fjarlægja viðbótar öryggisinnsgli]



Nautgripir : Berið 10 ml skammt á með viðeigandi skammtara.

Sauðfé : Berið einn 5 ml skammt á með viðeigandi skammtara.

Lömb : Berið einn 2,5 ml skammt á með viðeigandi skammtara.

Áburðarstaður:

Berið dýrallyfið á meðfram miðlínu hryggjar í axlahæð.

Sjá eftirfarandi leiðbeiningar um mismunandi tilvik.

Lýs á nautgripum: Ein meðhöndlun útrýmir venjulega öllum lúsum. Það getur tekið 4-5 vikur að losna við allar lýs, á meðan lýsnar klekjast út og drepast. Örfáar lýs geta lifað af á litlum minnihluta skepna.

Flugur á nautgripum: Þar sem hornflugur (*Haematobia irritans*) eru allsráðandi getur meðferð á sýkingum og fyrirbyggjandi meðferð tekið 4-8 vikur.

Mítlar á sauðfé: Ef borið er á mitt á milli axla mun það losa skepnur á öllum aldri við blóðmítla í allt að sex vikur eftir meðhöndlun.

Lúsflugur og lýs á sauðfé: Ef borið er á milli axla á sauðfé dregur það úr biti lúsa eða sýkingu lúsflugna í 4-6 vikur eftir meðhöndlun, hvort sem ullarhárin eru löng eða stutt.

Mælt er með því að:

- meðhöndla skömmu eftir rúningu (dýr með snöggt þel),
- halda meðhöndluðu sauðfé fjarri ómeðhöndluðu til að koma í veg fyrir endursýkingu.

ATH. Til að meðhöndla og koma í veg fyrir að sauðfé sýkist af mítlum, lúsflugu eða lús, skal greiða ullina í sundur og bera dýrallyfið á húð skepnunnar.

Ílend maðkaflugnaásókn á sauðfé: Berið beint á maðkasýkt svæði strax eftir að sýkingar verður vart. Með því að bera einu sinni á skepnuna er tryggt að maðkaflugan drepst á stuttum tíma. Þegar sýkingin er lengra komin er ráðlegt að klippa sýkta ull áður en meðhöndlun hefst.

Lýs og mítlar á lömbum: Ef borið er á miðju hryggjar í axlarhæð fæst meðferð og fyrirbyggjandi meðferð við mítlum í allt að 6 vikur og tíðni naglúsasýkinga fækkar um 4-6 vikna skeið.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Aukaverkana hefur orðið vart eftir ofskömmtnun. Þær eru dofi og erting í nautgripum og slitrótt eða erfíð þvaglát í ungum lömbum. Það hefur sýnt sig að þessar aukaverkanir eru vægar, skammvinnar og ganga yfir án meðferðar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 17 sólarhringar.

Mjólk: núll klukkustundir.

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 35 sólarhringar.

Mjólk: núll klukkustundir.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53AC11

4.2 Lyfhrif

Deltamethrin er samtengt pyretróíð sem er skordýraeitur og mítlaeitur. Það er eitt margra efna í hópi pyreteroid-estra sem hafa verið þróaðir sem tilbúna hliðstæður við upprunaleg skordýraeitur einangruð úr þurrkuðum prestaflum. Deltamethrin er alfa-cyanó-pyretróíð og tilheyrir annarri kynslóð pyretróíða þar sem heildarstöðugleiki sameindarinnar er aukinn með samsvarandi auknu þoli gegn ljós- og lífniðurbroti og aukinni skordýraeyðandi virkni. Það er eitraðra fyrir skordýr og mítla vegna hægari umbrota.

Nákvæmur skordýraeyðandi verkunarmáti pyretróíða er ekki þekktur en þeir eru öflugt taugaeitur sem virka á skordýr, valda bilun í skynjunarsamhæfingu og ruglingi í hreyfivirkni, en það slær þau út. Pyretróíðar umbrotna mun hraðar í spendýrum með oxun og taugaeitursferlum í spendýrum, þannig að taugaeitrunaráhrif verða ekki nema í skömmum sem eru margfalt stærri en þarf gegn sníkjudýrum.

Tveir lífeðlisfræðilegir ferlar eru líklegir til að eiga þátt í ónæmi gegn deltamethrini: stökkbreyting á sameindum sem deltamethrin tengist eða fyrir tilstillta efnaskiptaensímsins glútaþíon-S transferasa.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir notkun á húð frásogast deltamethrin lítið eitt hjá nautgripum og sauðfé. Pyretróíðar umbrotna með oxun og taugaeitursferlum. Helsta útskilnaðarleiðin er í saur.

Umhverfisupplýsingar

Deltamethrin getur haft slæm áhrif á lífverur sem ekki er ætlunin að nota það gegn. Eftir notkun skilst deltamethrin út í saur. Deltamethrin getur skilist út í saur í 2 til 4 vikur. Saur sem inniheldur deltamethrin og skepnur losa á beitarnland geta fækkað hryggleysingjum í saur (dung fauna).

Deltamethrin er afar eitrað hryggleysingjum sem lifa í húsdýrasaur, vatnalífverum og hunangsflugum, er viðvarandi í jarðvegi og getur safnast fyrir í seti

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

Flaska: Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 1 ár.

Poki: Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í vandlega lokuðum upprunalegum umbúðum fjarri mat, drykk og dýrafóðri.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

500 ml og 1 lítra hvít háþéttni pólýetýlen flaska með álinnsigli sem hægt er að taka af, HDPE loki og PP skammtara með mælihólfi sem skilar 2,5 ml, 5 ml og 10 ml skömmtum, pakkað í pappakassa.

2,5 lítra hvít háþéttni pólýetýlen flaska með álinnsigli sem hægt er að taka af, PP loki og PP tengiloki með frárennslisgati.

2,5 lítra eða 4,5 lítra margлага PET/ál/PA/PE mjúkur poki (Flexibag) með PP loki og sérstöku POM tengi „E-lás“, pakkað í pappakassa.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem deltamethrin er mjög skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ekki menga yfirborðsvatn eða skurði með lyfinu eða notuðu íláti.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/13/017/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. nóvember 2014.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

12/08/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).