

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Deltanil 10 mg/ml pour-on oplossing voor runderen en schapen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10 mg

Heldere licht gele olieachtige oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Rund en schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Een topicale behandeling en preventie van besmettingen door luizen en vliegen bij runderen; teken, luizen, schapenluisvlieg en gevestigde myasis op schapen en luizen en teken op lammeren.

Rund:

Voor de behandeling en preventie van besmettingen door zowel zuigende als bijtende luizen, inclusief *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* en *Haematopinus eurysternus*. Ook als een hulp bij behandeling en preventie van infecties door zowel bijtende als overlast veroorzakende vliegen inclusief *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* soorten en *Hydrotaea irritans*.

Schaap:

Voor de behandeling en preventie van besmettingen door teken *Ixodes ricinus* en door luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) en schapenluisvlieg (*Melophagus ovinus*).
Voor de behandeling van myasis (gewoonlijk *Lucilia spp*).

Lammeren:

Voor de behandeling en preventie van besmettingen door teken *Ixodes ricinus* en door luizen *Bovicola ovis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

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

Niet gebruiken bij dieren met uitgebreide laesies op de huid.

Off-label use van het diergeneesmiddel bij niet doeldieren zoals honden en katten, kan leiden tot neurologische vergiftigingsverschijnselen (ataxie, convulsies, tremoren), maagdarmproblemen (overmatig speekselen en braken) en kan zelfs fataal zijn.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt indien de lokale vliegenpopulatie gevoelig is voor het werkzame bestanddeel. Als klinische verschijnselen niet verdwijnen na de behandeling, dient de diagnose te worden herzien.

Gevallen van resistentie tegen deltamethrin werden gerapporteerd bij stekende en overlast veroorzakende vliegen bij het rund en luizen bij het schaap.

In landen met de bewezen resistentie zou het diergeneesmiddel alleen gebruikt moeten worden naar aanleiding van resultaten van gevoeligheidstesten. Vraag uw dierenarts voor nadere informatie.

Het diergeneesmiddel zal het aantal vliegen direct op het dier verminderen maar zal naar verwachting niet alle vliegen van het bedrijf elimineren. Strategisch gebruik van het diergeneesmiddel dient daarom te worden gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten en worden gebruikt gezamenlijk met andere maatregelen voor plaagdierbestrijding.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van ectoparasitica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, door onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of door een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet toedienen op of vlakbij de ogen of slijmvliezen van het dier.

Het diergeneesmiddel is alleen voor uitwendig gebruik.

Vermijd contact met ogen en slijmvliezen omdat deltamethrin irriterend is.

Voorkom opklippen van het diergeneesmiddel. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel bij extreem warm weer en zorg dat dieren toegang tot drinkwater hebben.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend op een intacte huid omdat intoxicatie mogelijk is door absorptie via grote huiddefecten. Desondanks kan lokale irritatie optreden na behandeling omdat de huid al is aangetast door de besmetting.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin of een van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een waterdicht schort en laarzen en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel of bij contact met recent behandelde dieren.

Verwijder sterk vervuilde kleding direct en was deze voordat deze hergebruikt wordt.

Was spetters op de huid direct met veel water en zeep.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik van dit diergeneesmiddel en voor de maaltijd.

Ingeval van contact met ogen, grondig spoelen met water en raadpleeg een arts.

In geval van accidentele ingestie, spoel de mond uit met veel water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin wat kan leiden tot tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid van de blootgestelde huid. Als u zich niet goed voelt na het werken met dit diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Deltamethrin is zeer toxisch voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, het is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sediment. Het risico voor het aquatisch ecosysteem en de mestfauna kan worden verminderd door een te hoge frequentie en herhaaldelijk gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroiden) te vermijden bij runderen, bijvoorbeeld door één enkele behandeling per jaar op de zelfde weide.

Het risico voor het aquatisch ecosysteem kan verder beperkt worden door behandelde schapen gedurende 1 uur na behandeling weg te houden van oppervlaktewater.

Dracht en lactatie:

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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken met enig ander insecticide of acaride. Vooral in combinatie met organo-fosfaten wordt de toxiciteit van deltamethrin verhoogd.

Overdosering:

Enkele bijwerkingen zijn waargenomen na overdosering. Waaronder paraesthesie en irritatie bij runderen, evenals intermitterend of pogingen tot urineren bij jonge lammeren. Deze symptomen zijn echter mild en van voorbijgaande aard en behoeven niet behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
--

Reacties op de toedieningsplaats ¹ (bijv. squamosis (schilferende huid) op de toedieningsplaats, pruritus (jeuk) op de toedieningsplaats)
--

¹ Waargenomen in de 48 uur na behandeling.

Schaap:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be
of
mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor uitwendig gebruik. Pour-on gebruik.

Dosis:

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

Schaap: 50 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel.

Lammeren: (onder de 10 kg lichaamsgewicht of jonger dan 1 maand) 25 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel.

Toediening:

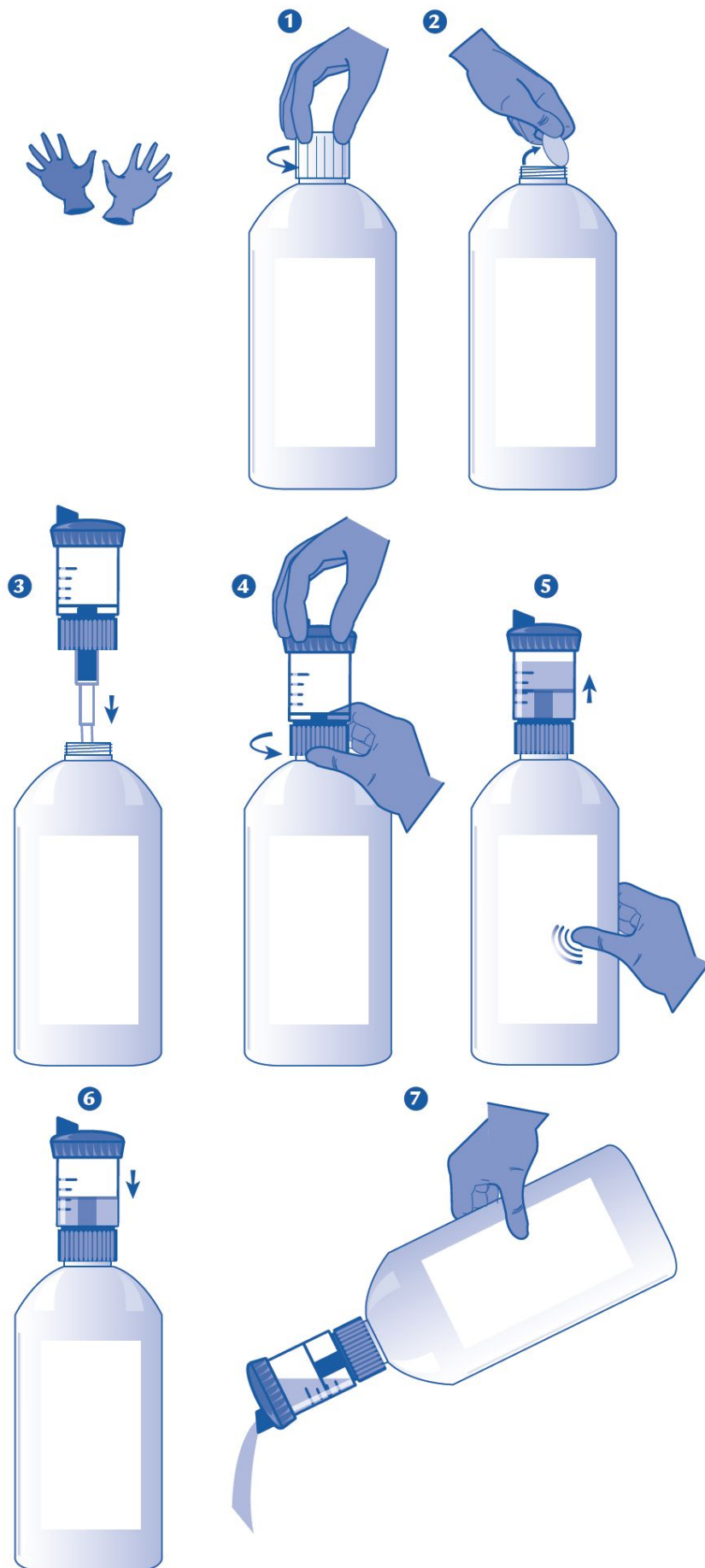
Het diergeneesmiddel dient toegepast te worden met gebruikmaking van een geschikt apparaat:

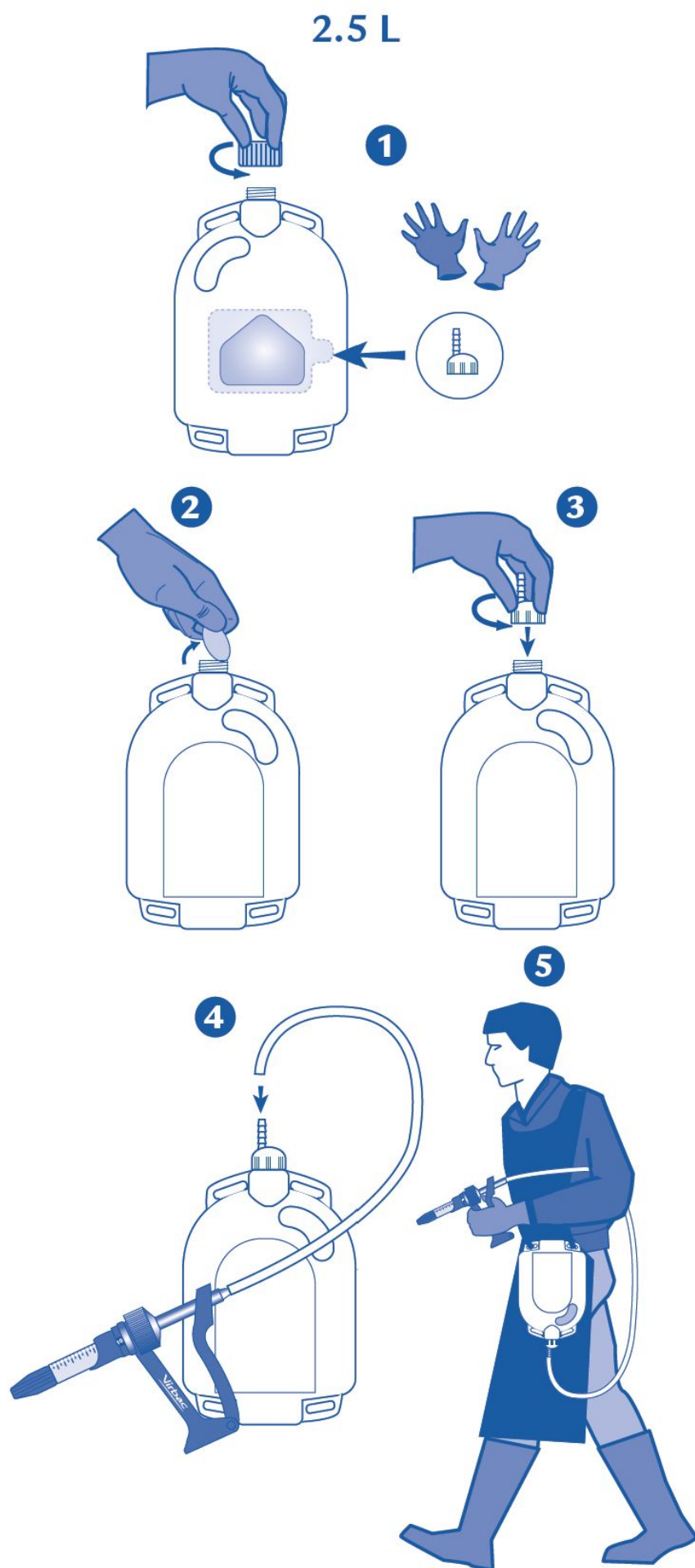
- - voor de 0,5 liter en 1 liter flessen, dit diergeneesmiddel doseren met de doseerdop.
- - voor de 2,5 liter fles en de 2,5 en 4,5 liter zakken word het gebruik van een doseerpistool aanbevolen. De flexibele zakken dienen in een geschikte rugzak te worden gedragen.

Een geschikte applicator zou aan de volgende specificatie moeten voldoen:

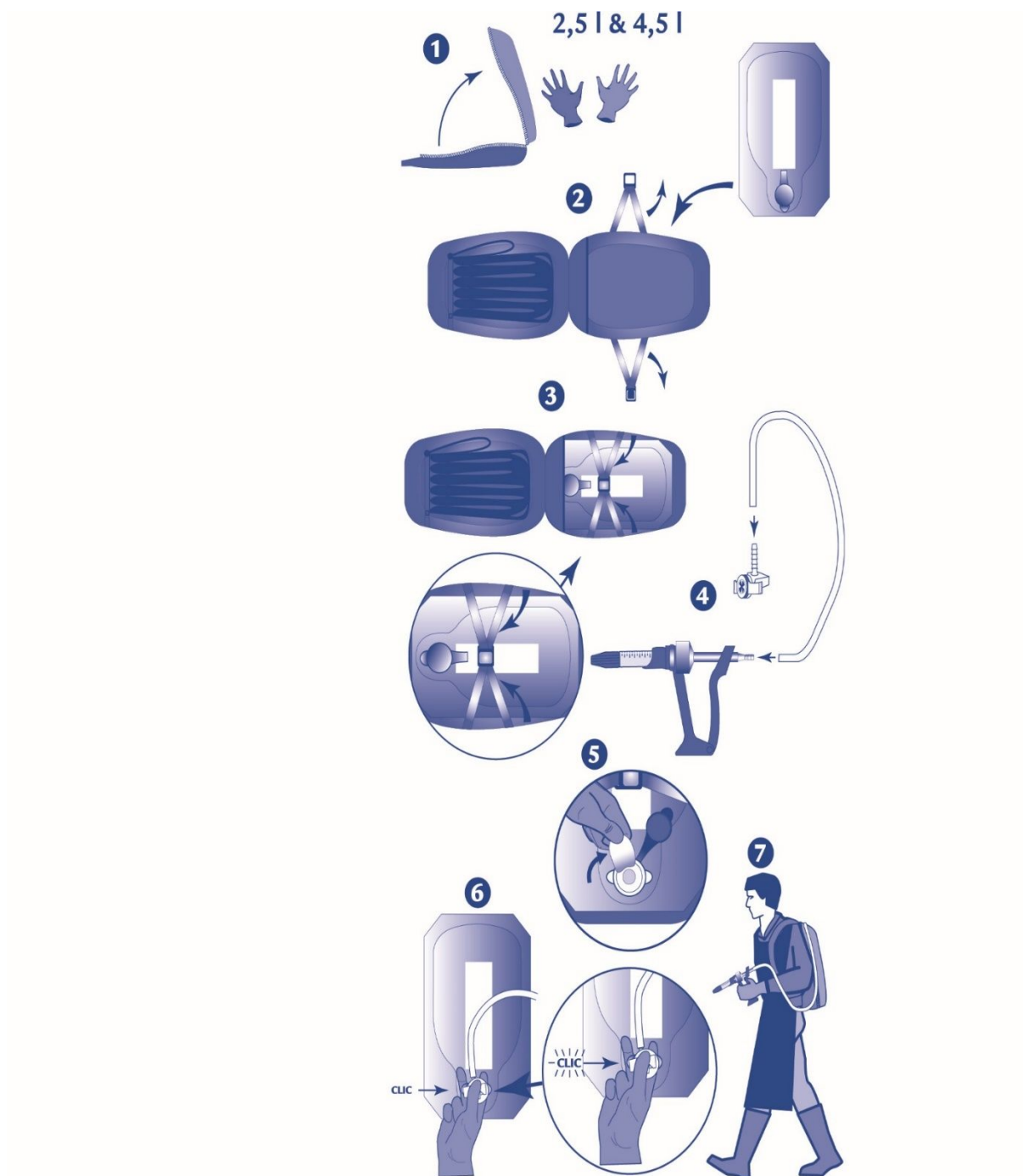
- doseereenheid van 2,5 ml, 5 ml en 10 ml
- voorzien van flexibele slang met een interne diameter tussen 10 mm en 14 mm.

500 ml & 1 L





[indien van toepassing, dient een extra stap (zie figuur 5) te worden genomen om het sluitzegel te verwijderen]



Rund: Dien een 10 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator

Schaap: Dien een 5 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator

Lammeren: Dien een 2,5 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedieningsplaats:

Breng het diergeneesmiddel aan in het midden van de rug ter hoogte van de schouderbladen.

Zie de volgende specifieke aanwijzingen.

Luizen bij runderen:

Eén toediening zal in het algemeen alle luizen elimineren. Compleet verdwijnen van alle luizen kan 4-5 weken in beslag nemen, in deze periode kunnen luizen uit de eieren komen en zullen worden gedood. Op een minderheid van de dieren kunnen soms enkele luizen overleven.

Vliegen bij runderen:

Waar vooral *Haematobia irritans* vliegen zijn, kan behandeling en preventie van besmetting worden verwacht van 4-8 weken.

Teken bij schapen: Toediening midden tussen de schouders zal zorgen voor een behandeling en preventie van besmetting door teken die aanhechten bij dieren van alle leeftijden, gedurende maximaal 6 weken na behandeling.

Schapenluisvliegen en luizen bij schapen: Toediening midden op de rug tussen de schouders bij schapen al of niet geschoren zal zorgen voor een vermindering van het aantal gevallen van bijtende luis of schapenluisvlieg besmettingen gedurende 4-6 weken na behandeling.

Het is aan te raden om:

- te behandelen kort na het scheren (dieren met korte vacht)
- behandelde dieren gescheiden te houden van onbehandelde dieren om herbesmetting te voorkomen.

N.B. Voor behandeling en preventie van besmetting door teken, schapenluisvliegen en luizen op schapen dient de wol opzij te worden gedaan en het diergeneesmiddel op de huid van het dier te worden aangebracht.

Myasis bij schapen: Direct toedienen op de door de maden aangetaste delen zodra de vlieg wordt waargenomen. Eénmalige toediening zal zorgen dat de larven snel worden gedood. In geval van uitgebreidere laesies, is het verwijderen van de verkleurde wol aan te raden vóór behandeling.

Luizen en teken bij lammeren: Toediening midden op de rug tussen de schouders zal zorgen voor behandeling en preventie van besmettingen door teken gedurende maximaal 6 weken en zal het aantal gevallen verminderen van bijtende luizen gedurende 4-6 weken na behandeling.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 17 dagen

Melk: nul uur

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in de afgesloten oorspronkelijke verpakking en niet bij voedsel, drinken of voedselattributen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en fles of zak na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Voor enkel flessen: houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

Voor enkel zakken: houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin zeer toxisch is voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V466240 (HDPE FLES)

BE-V466222 (PET/ALU/PA/PE ZAK)

500 ml en 1 liter met een doseersysteem met een meetkamer met aanduidingen voor 2,5 ml, 5 ml en 10 ml, geplaatst in een kartonnen doos.

2,5 liter fles met een PP dop met koppelstuk en ontluchter.

2,5 en 4,5 liter flexibele zak (Flexibag) met een speciale koppelingstuk POM “E-lock”, geplaatst in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

BE:
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie**Milieukenmerken**

Deltamethrin heeft de potentie om een negatieve invloed te hebben op niet doeldieren. Na behandeling wordt deltamethrin uitgescheiden in de faeces. Deltamethrin uitscheiding kan plaatsvinden gedurende een periode van 2 tot 4 weken. Faeces die deltamethrin bevat, uitgescheiden door behandelde dieren, op grasland kan de hoeveelheid aan mest-voedende organismen verminderen. Deltamethrin is zeer giftig voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, is persistent in de bodem en kan ophopen in het sediment.