

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Deltamethrin 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mittelkettige Triglyceride

Leicht gelbliche klare ölige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind und Schaf.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit ausgedehnten Läsionen der Haut.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen Deltamethrin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus wasserdichter Schürze und Stiefeln und undurchlässigen Handschuhen tragen.

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 Einnahme 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (wie Schuppen an der Applikationsstelle und Juckreiz an der Applikationsstelle)
--	---

¹ beobachtet während 48 Stunden nach der Behandlung

Schaf:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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:

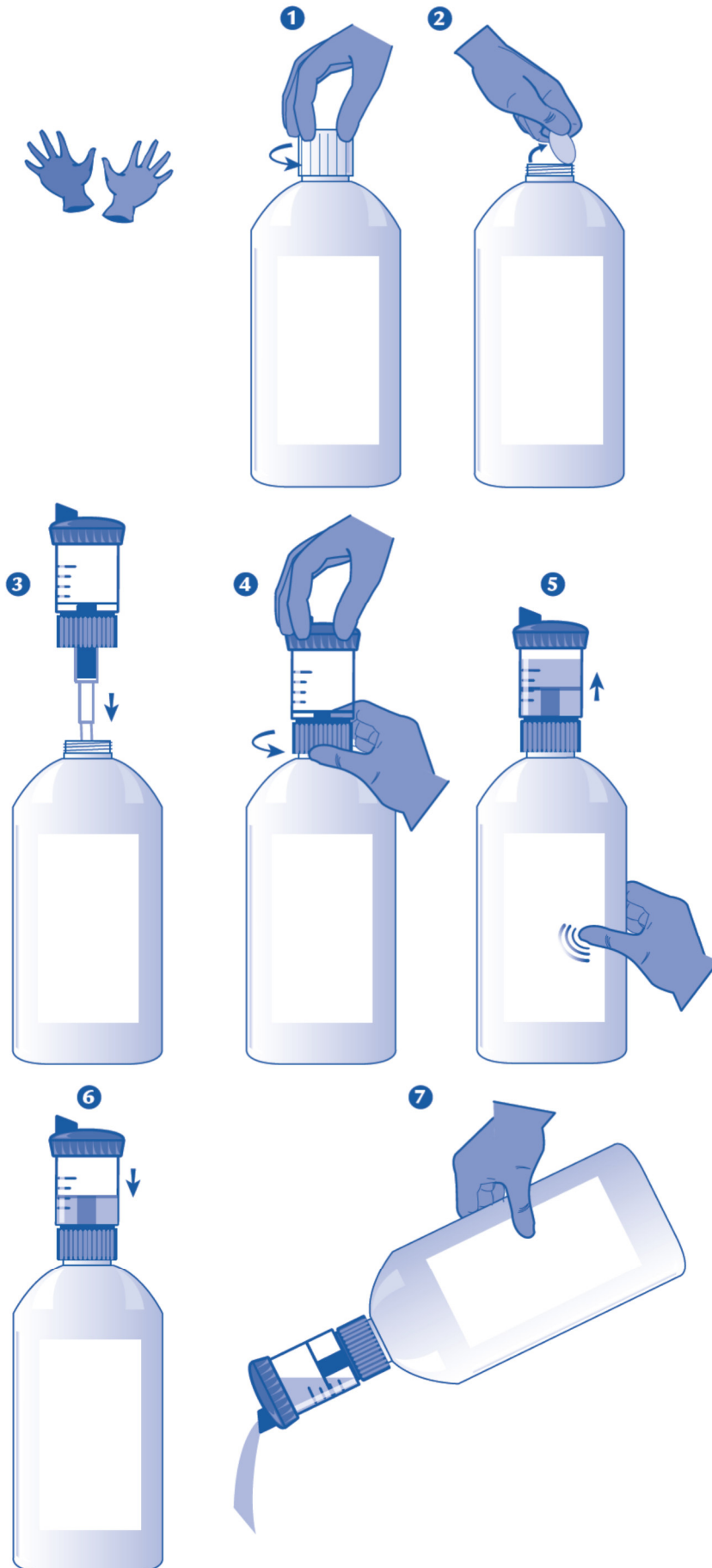
Das Tierarzneimittel sollte mit einem geeigneten Gerät verabreicht werden:

- 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.

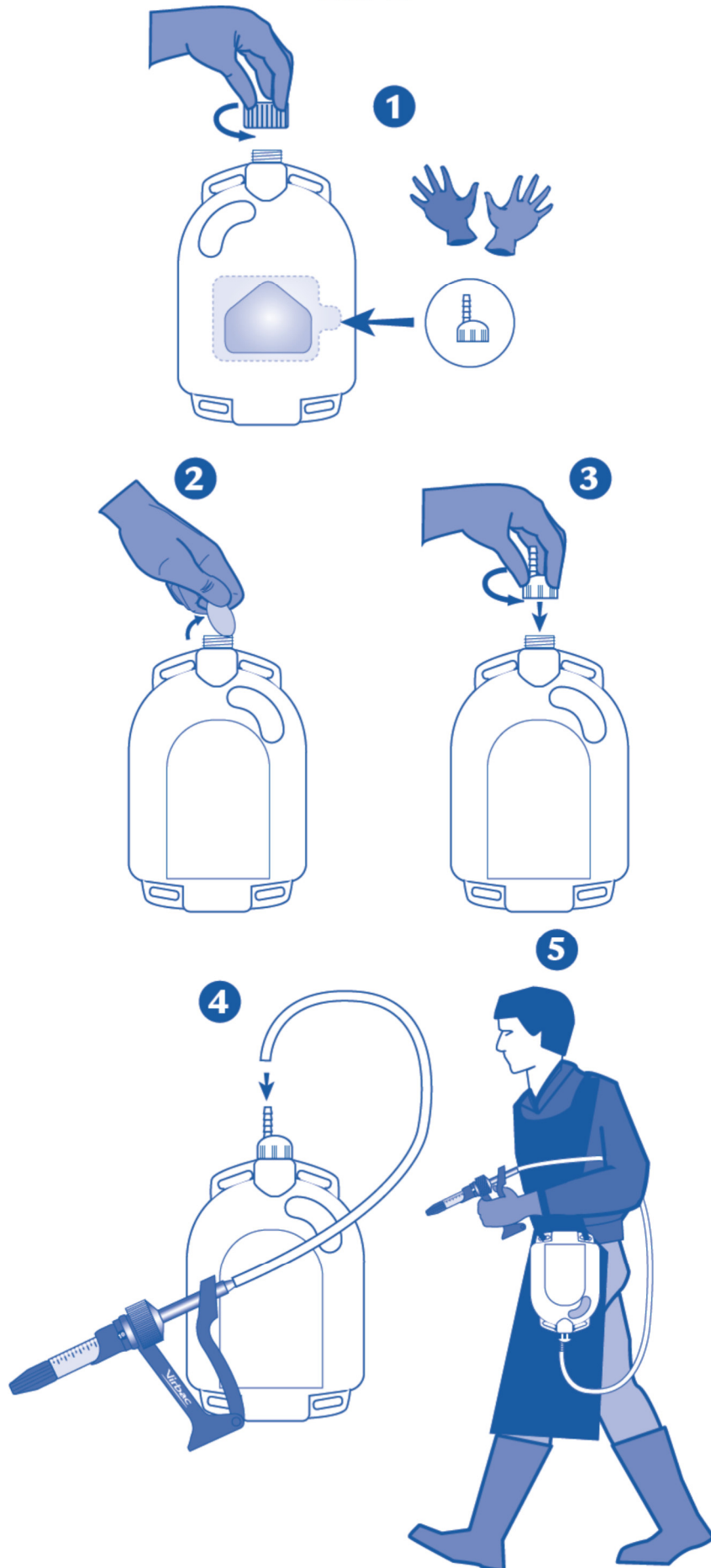
Ein geeigneter Applikator sollte folgende Anforderungen erfüllen:

- 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.

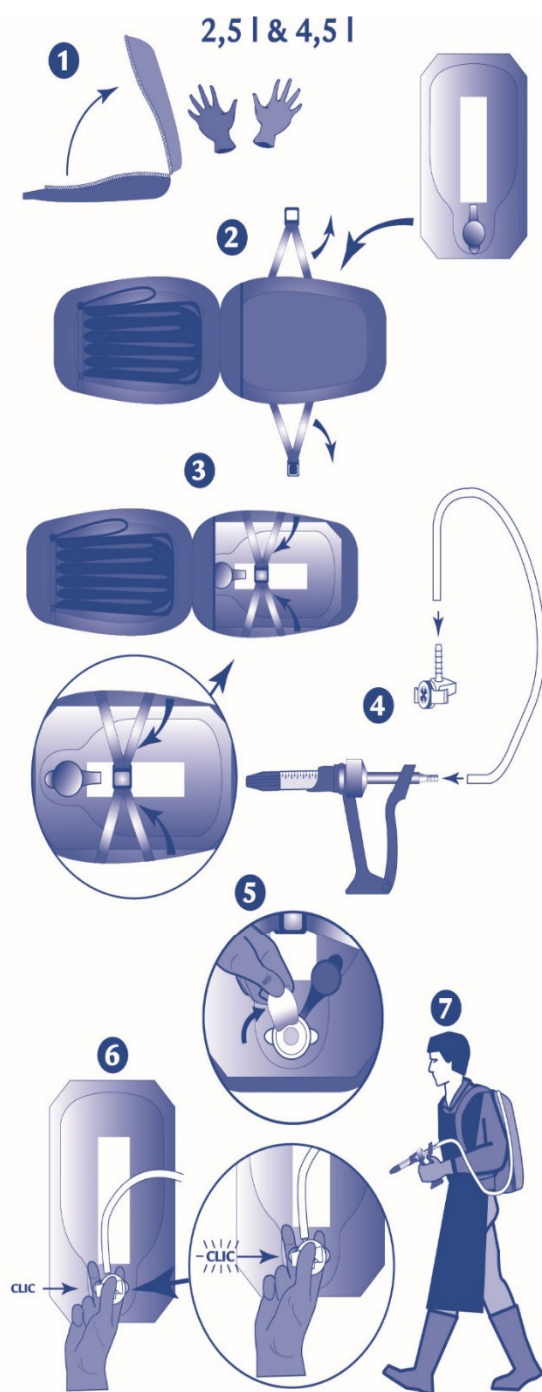
500 ml & 1 L



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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 17 Tage
Milch: Null Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage
Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC11

4.2 Pharmakodynamik

Deltamethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, mit insektizider und akarizider Wirkung. Es ist ein Vertreter aus der großen Gruppe der Pyrethroid-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 Stoffwechselvorgänge 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.

4.3 Pharmakokinetik

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

Pyrethroide werden durch oxidative und neurotoxische Stoffwechselvorgänge metabolisiert.

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

Umweltverträglichkeit

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre

Nur für Flaschen: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr

Nur für Beutel: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im festverschlossenen Originalbehältnis, fern von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin sehr toxisch für Fische und andere Wasserorganismen ist.

Keine Oberflächengewässer oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnis verschmutzen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 835334

DE: Zul.-Nr.: 41662.00.00

BE: BE-V466240 (Flasche HDPE)

BE: BE-V466222 (Beutelchen, flexibel PET/Alu/PA/PE)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 29.01.2014

DE: Datum der Erstzulassung: 10.01.2014

BE: Datum der Erstzulassung: 12.11.2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**500-ml- und 1-l-Flasche; Beutel****ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG****2,5-l-Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Deltamethrin 10 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml Flasche

1 L Flasche

2,5 L Flasche

2,5 L Beutel)

4,5 L Beutel

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Übergießen.

Zur äußerlichen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 17 Tage

Milch: Null Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nur für Flaschen: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nur für Beutel: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Jahren verbrauchen.

Nur für 2,5-l-Flaschen: Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im fest verschlossenen Originalbehältnis, fern von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

DE: Mitvertreiber

Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 835334

DE: Zul.-Nr.: 41662.00.00

BE:

BE-V466240 (Flasche HDPE)

BE-V466222 (Beutelchen, flexibel PET/Alu/PA/PE)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

500-ml- und 1-l-Flasche; Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Deltamethrin 10 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

Zur äußerlichen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:

Essbare Gewebe: 17 Tage

Milch: Null Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: Null Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nur für Flaschen: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

Nur für Beutel: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Jahren verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im fest verschlossenen Originalbehältnis, fern von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

DE: Mitvertreiber

Virbac Tierarzneimittel GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Deltamethrin 10 mg

Leicht gelbliche klare ölige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4. Anwendungsgebiet(e)

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 saugenden sowie beißenden 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*). Zur Behandlung bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall (gewöhnlich verursacht durch *Lucilia* spp.).

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit ausgedehnten Läsionen der Haut.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 eliminiert 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

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 nach der Behandlung auftreten, da die Haut bereits durch den Befall geschädigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Deltamethrin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus wasserdichter Schürze und Stiefeln und undurchlässigen Handschuhen tragen.

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 Einnahme 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 fleckigen Rötungen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten
(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (wie Schuppen an der Applikationsstelle und Juckreiz an der Applikationsstelle)

¹ beobachtet während 48 Stunden nach der Behandlung

Schaf:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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:

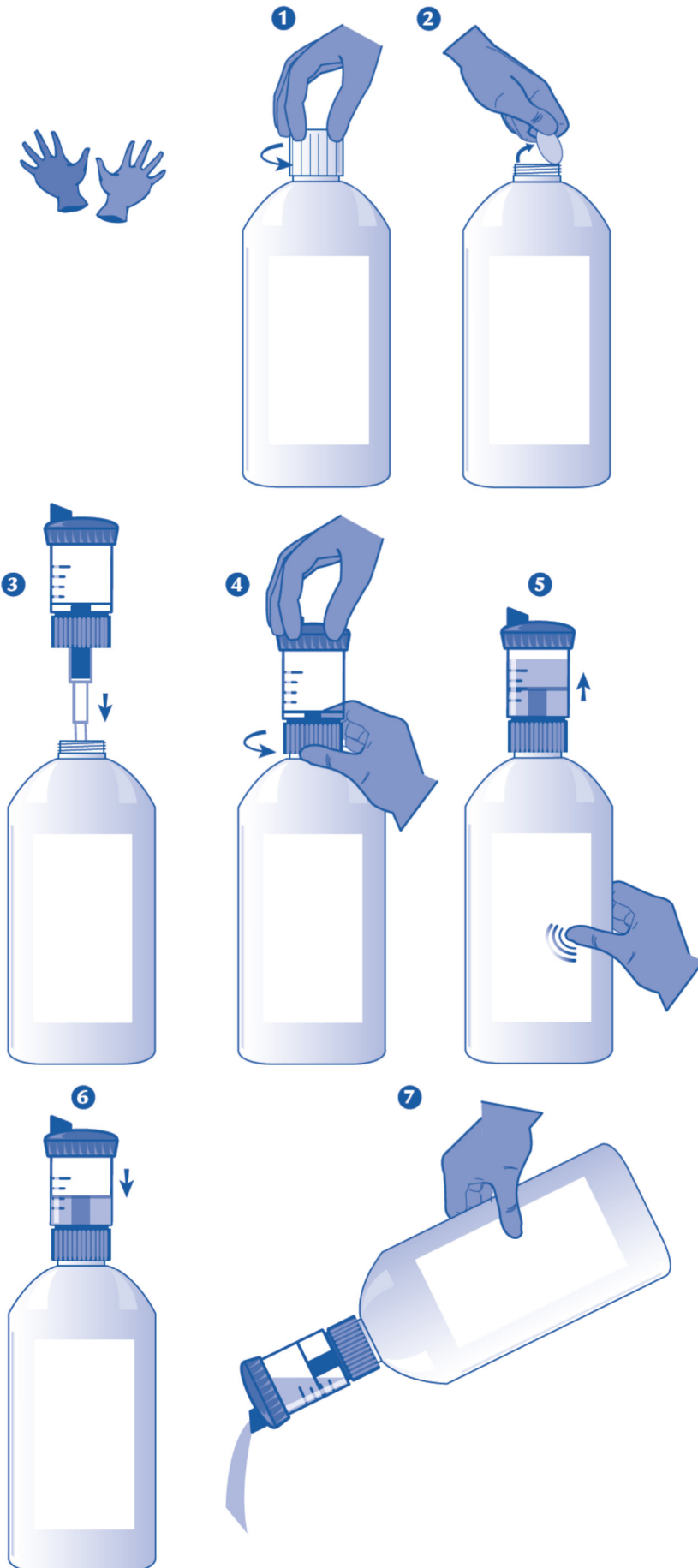
Das Tierarzneimittel sollte mit einem geeigneten Gerät verabreicht werden:

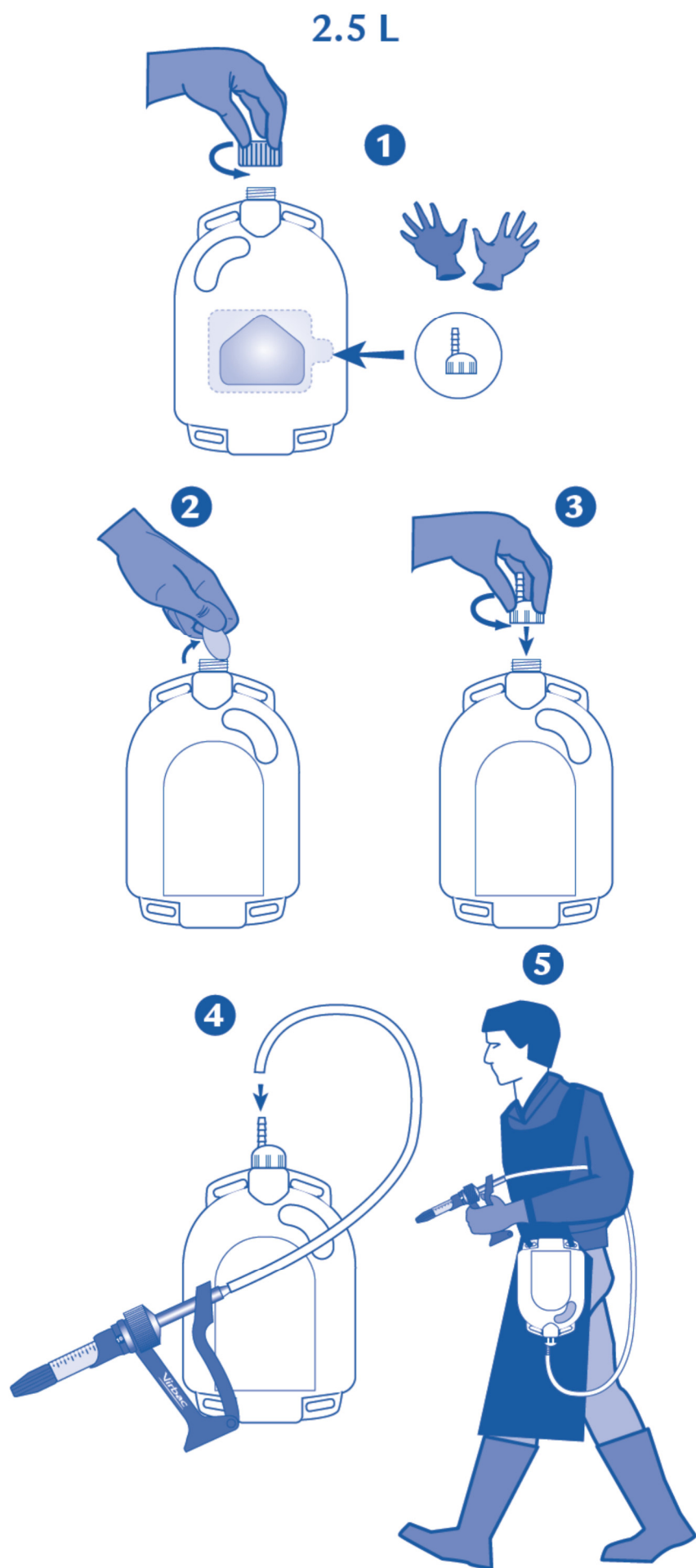
- Die 0,5 Liter- und 1 Liter-Flasche wird mit einer Dosierkappe geliefert.
- Bei der 2,5 Liter-Flasche und dem flexiblen 2,5 Liter- und 4,5 Liter-Beutel wird empfohlen, eine geeignete Dosierpistole zu benutzen. Die flexiblen Beutel sollten in einem geeigneten Rucksack getragen werden.

Ein geeigneter Applikator sollte folgende Anforderungen erfüllen:

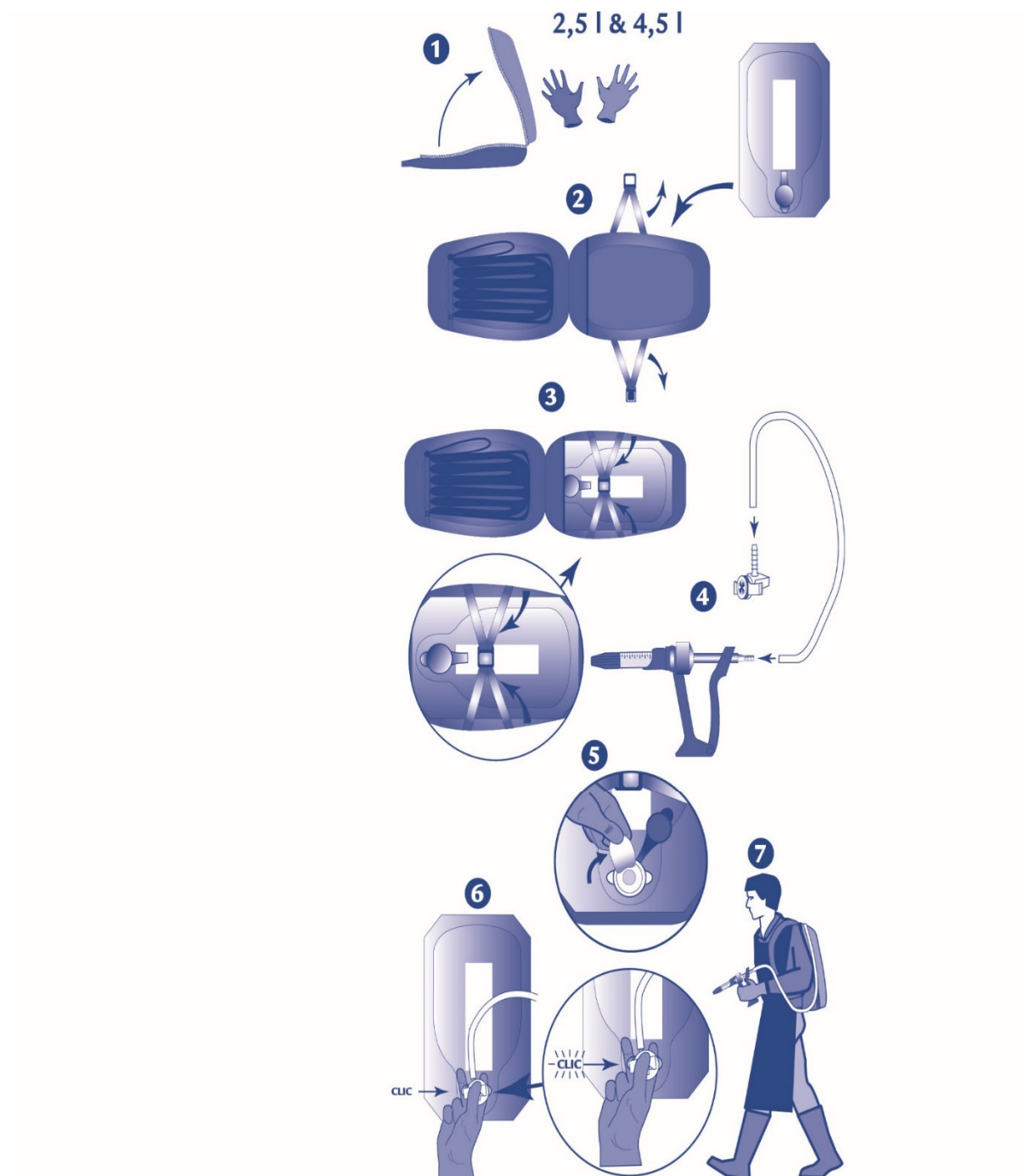
- Er sollte Dosen von 2,5 ml, 5 ml und 10 ml abgeben.
- Er sollte mit einem flexiblen Schlauch mit einem Innendurchmesser zwischen 10 mm und 14 mm ausgestattet sein.

500 ml & 1 L





[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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 für 4 - 8 Wochen Bekämpfung und Schutz vor einem erneuten Befall 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.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 17 Tage

Milch: Null Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im fest verschlossenen Originalbehältnis, fern von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche oder dem Beutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nur für Flaschen: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr

Nur für Beutel: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Jahre

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT/BE/DE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin sehr toxisch für Fische und andere Wasserorganismen ist.

Keine Oberflächengewässer oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnis verschmutzen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 835334

DE: Zul.-Nr.: 41662.00.00

BE:

BE-V466240 (Flasche HDPE)

BE-V466222 (Beutelchen, flexibel PET/Alu/PA/PE)

500 ml- und 1 Liter-Flasche mit einer Dosiervorrichtung, die mit einer Dosierkammer für Dosen von 2,5 ml, 5 ml und 10 ml ausgestattet ist, in einer Faltschachtel.

2,5 Liter-Flasche mit einer belüfteten PP-Kopplungskappe.

Flexibler 2,5 Liter- oder 4,5 Liter-Beutel (Flexibag) mit einer spezifischen Verbindungskappe POM “E-lock”, in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

DE:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

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

Mitvertreiber:

DE:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit

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 die Dungfauna, Bienen und aquatische Organismen. Es persistiert im Boden und kann im Bodensediment akkumulieren.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig