

BD/2019/REG NL 111025/zaak 646012

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 28 februari 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DELTANIL 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111025**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DELTANIL 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 111025**, van VIRBAC SA te Carros, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DELTANIL 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen, REG NL 111025** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **DELTANIL 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen, REG NL 111025** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 111025/zaak 646012

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 111025/zaak 646012

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 december 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DELTANIL 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

Heldere licht gele olieachtige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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*

4.3 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.

Oneigenlijk gebruik 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt indien de lokale vliegenpopulatie gevoelig is voor het werkzame bestanddeel. Als klinische symptomen 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich, tijdens deze handeling of bij contact met recent behandelde dieren, beschermen met beschermende kleding inclusief waterdicht schort en laarzen en ondoordringbare handschoenen.

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.

In geval 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..

Andere voorzorgsmaatregelen

Deltamethrin is zeer toxisch voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, 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 pyrethroïden) 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Reacties op de toedieningsplaats, waaronder schilfering en jeuk, worden zeer zelden gezien bij runderen binnen 48 uur na behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

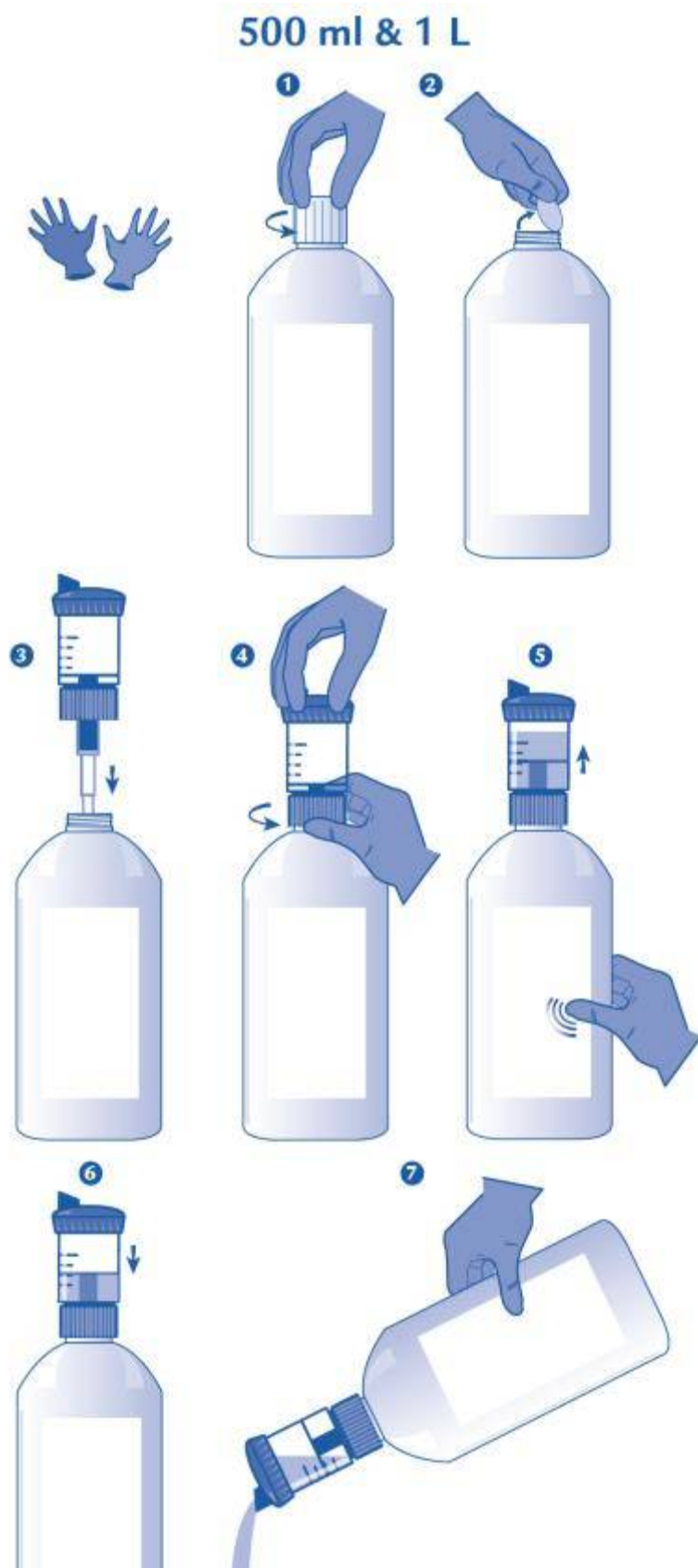
Toediening:

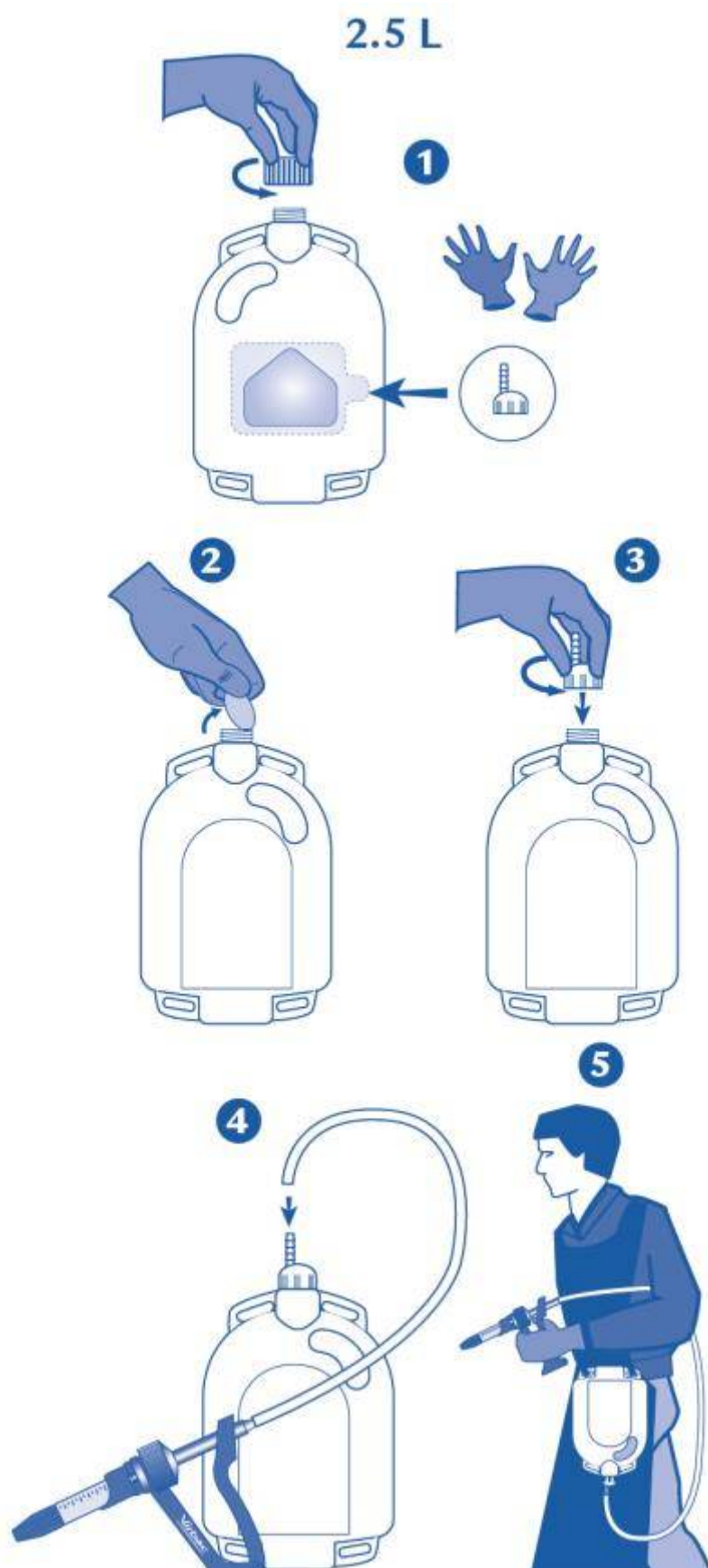
Het diergeneesmiddel dient toegepast te worden met gebruikmaking van een geschikt apparaat::

- 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.

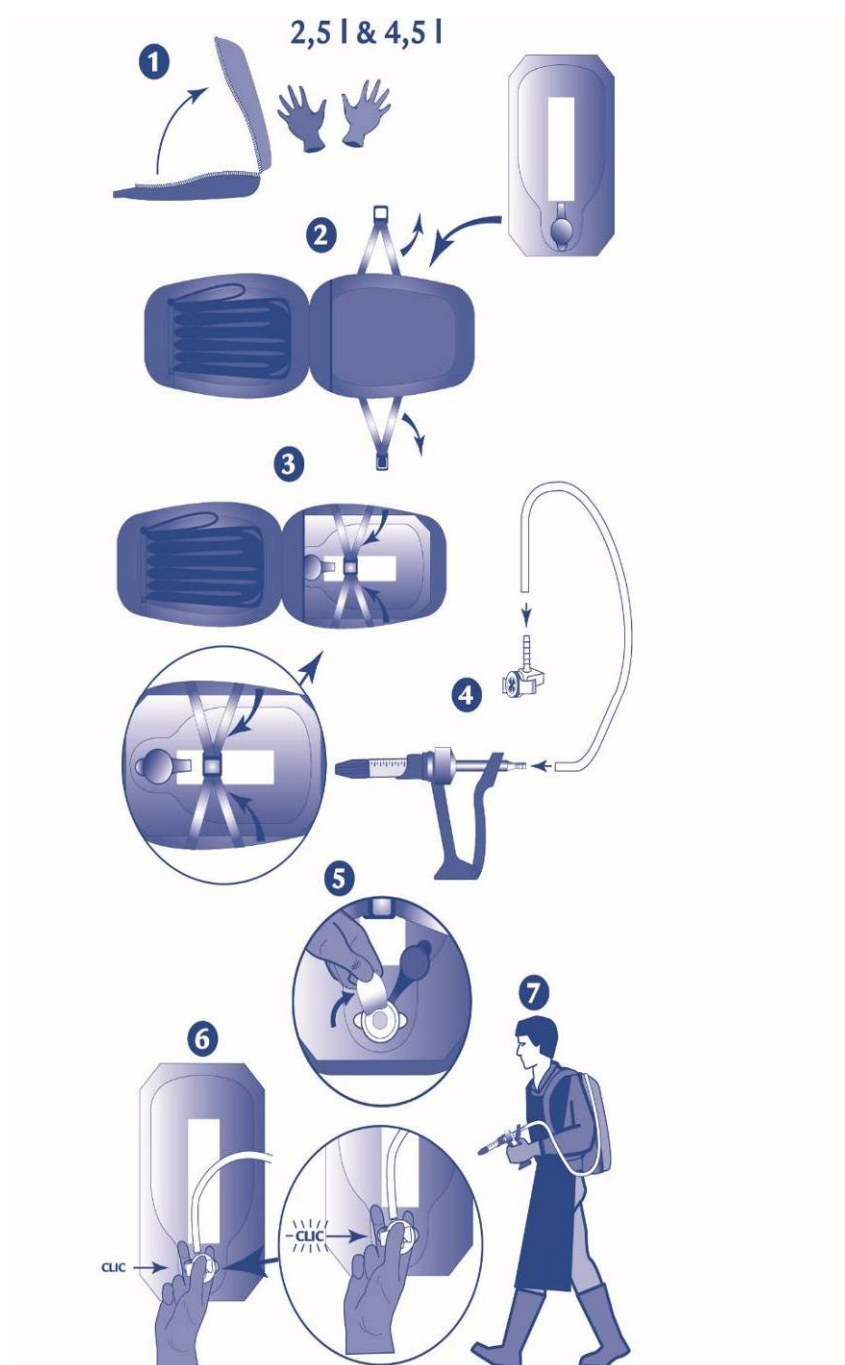
Een geschikte applicator zou aan de volgende specificatie moeten voldoen:

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





[indien van toepassing, dient een extra stap (zie figuur 5) te worden genomen om het sluitzeegel 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.

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.

Schapeluisvliegen 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 17 dagen

Melk: nul uur

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: nul uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: pyrethroïde ectoparasiticide voor topicaal gebruik

ATCvet code: QP53AC11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin is een synthetisch pyrethroïde met insecticide en acaricide activiteit. Het is een stof van een grote familie van pyrethroïde esters die zijn ontwikkeld als synthetische analogen van de oorspronkelijke insecticide extracten geïsoleerd uit verpoederde pyrethrum bloemen.

Deltamethrin is een alfa-cyano pyrethroïde en behoort tot de tweede generatie pyrethroïden, waarbij de algehele stabiliteit van het molecuul is verbeterd en de bijbehorende verhoogde weerstand tegen foto- en bio-degradatie en verbeterde insecticide activiteit. Het is een krachtig gif voor insecten en acarides vanwege de trage metabolisering.

De precieze wijze van insecticide activiteit van pyrethroïden blijft onzeker, maar het zijn potente neurotoxinen in insecten, die zorgen voor het falen van zintuiglijke en motorische activiteit, vandaar het "knock-down" effect. Pyrethroïden worden, bij zoogdieren veel sneller, gemetaboliseerd door oxidatieve of neurotoxische wegen, waardoor neurotoxische effecten alleen optreden bij doseringen die vele malen groter zijn dan die voor ectoparasitische activiteit.

Twee fysiologische mechanismen die waarschijnlijk bijdragen aan deltamethrin-bestendigheid: mutatie van de moleculaire deltamethrin bindingsplaats of via het metabole enzym glutathion-S-transferase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na applicatie op de huid, wordt deltamethrin enigszins geabsorbeerd door de huid van rund en schaap.

Pyrethroïden worden gemetaboliseerd door oxidatieve en neurotoxische mechanismen.

De voornaamste route van uitscheiding van de geabsorbeerde hoeveelheid in het doeldier is de faeces.

Milieukeurmerken

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Middellange triglyceriden

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

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

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

500 ml en 1 liter witte HDPE fles met verwijderbare aluminium seal, een HDPE dop en een PP doseer systeem met een meetkamer met aanduidingen voor 2,5 ml, 5 ml en 10 ml, geplaatst in een kartonnen doos.

2,5 liter witte HDPE fles met verwijderbare aluminium seal, een PP dop en een PP dop met koppelstuk en ontluchter.

2,5 en 4,5 liter meerlaags PET/aluminium/PA/PE flexibele zak (flexibag) met een PP dop en een speciaal koppelingstuk "E-lock", geplaatst in een kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Van deltamethrin is aangetoond dat het persistent is in de bodem.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – L.I.D

06516 Carros

FRANKRIJK

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111025

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 oktober 2014

Datum van laatste verlenging: 7 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 december 2019

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Flessen; Flexibele zakken****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Deltamethrin 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml 'fles'
1 L 'fles'
2.5 L 'fles'
2.5 L 'flexibele zak' (Flexibag)
4.5 L 'flexibele zak' (Flexibag)

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Pour-on gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 17 dagen

Melk: nul uur

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: nul uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

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

Na openen gebruiken voor:...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – L.I.D

06516 Carros

FRANKRIJK

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 111025

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
DELTANIL 10 mg/ml Pour-on oplossing voor runderen en schapen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

1^{ère} avenue – 2065m – L.I.D
06516 Carros
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10 mg

Heldere licht gele olieachtige oplossing

4. INDICATIES

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* bij runderen van alle leeftijden inclusief melkkoeien die melk voor humane consumptie produceren. 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-INDICATIE(S)

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.

Oneigenlijk gebruik 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. BIJWERKINGEN

Reacties op de toedieningsplaats, waaronder schilfering en jeuk, worden zeer zelden gezien bij runderen binnen 48 uur na behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaap

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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.

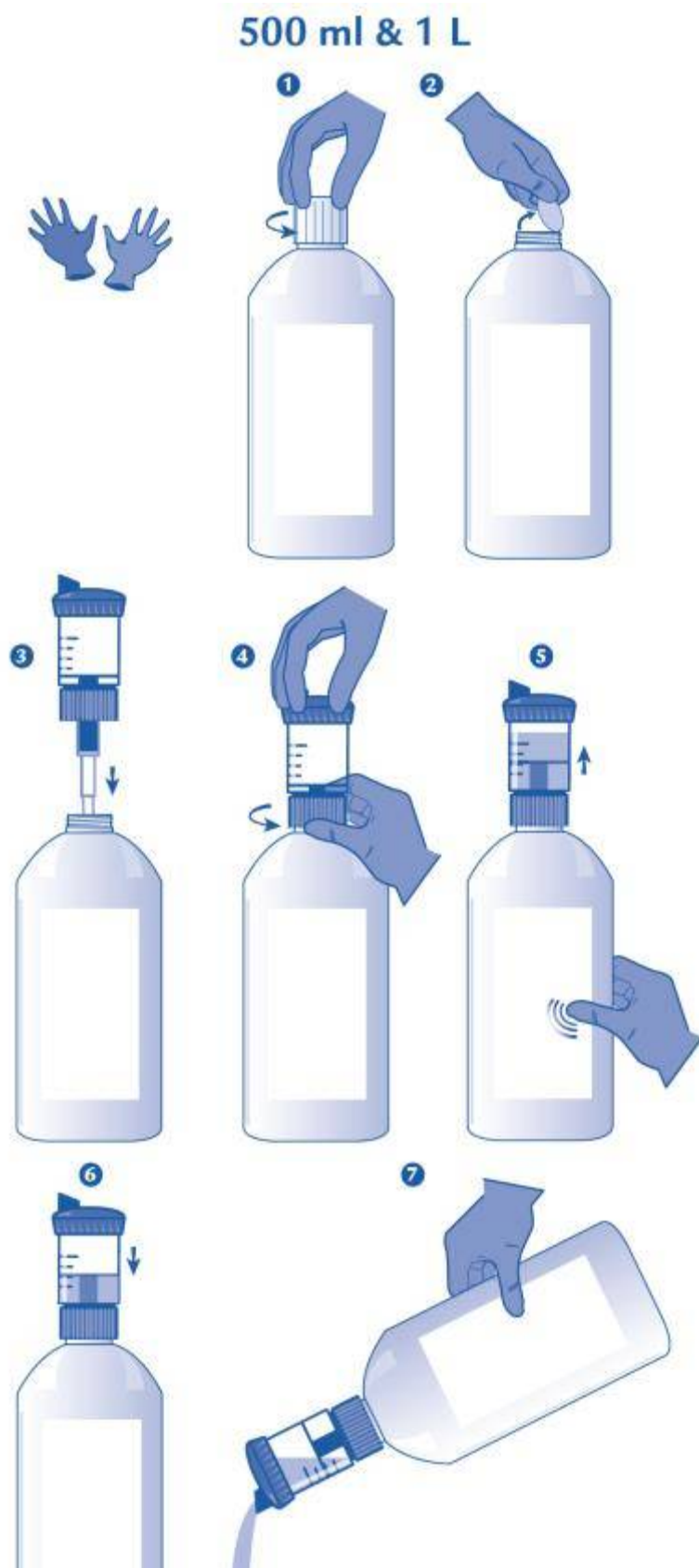
Lammeren: (onder de 10 kg lichaamsgewicht of jonger dan 1 maand) 25 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel.

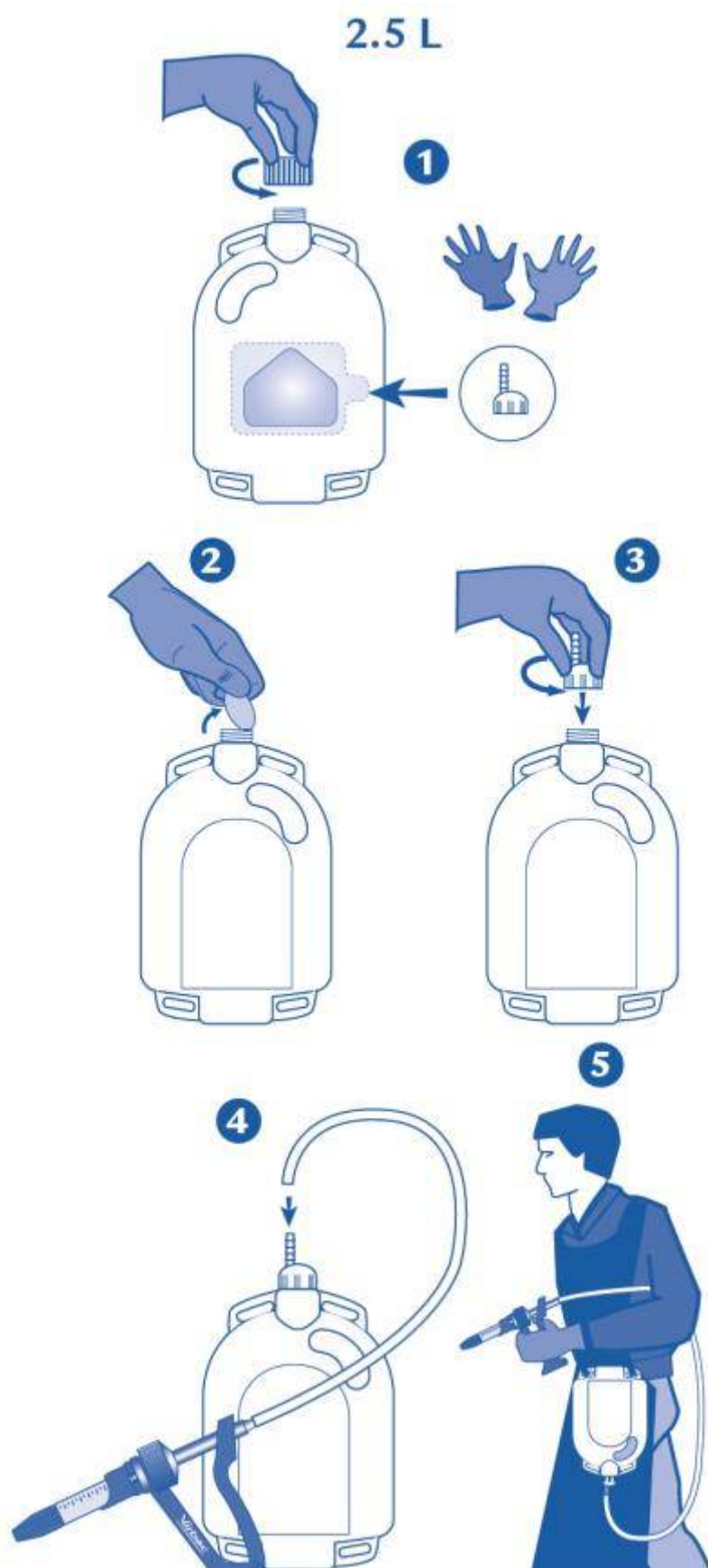
Toediening:

- 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.

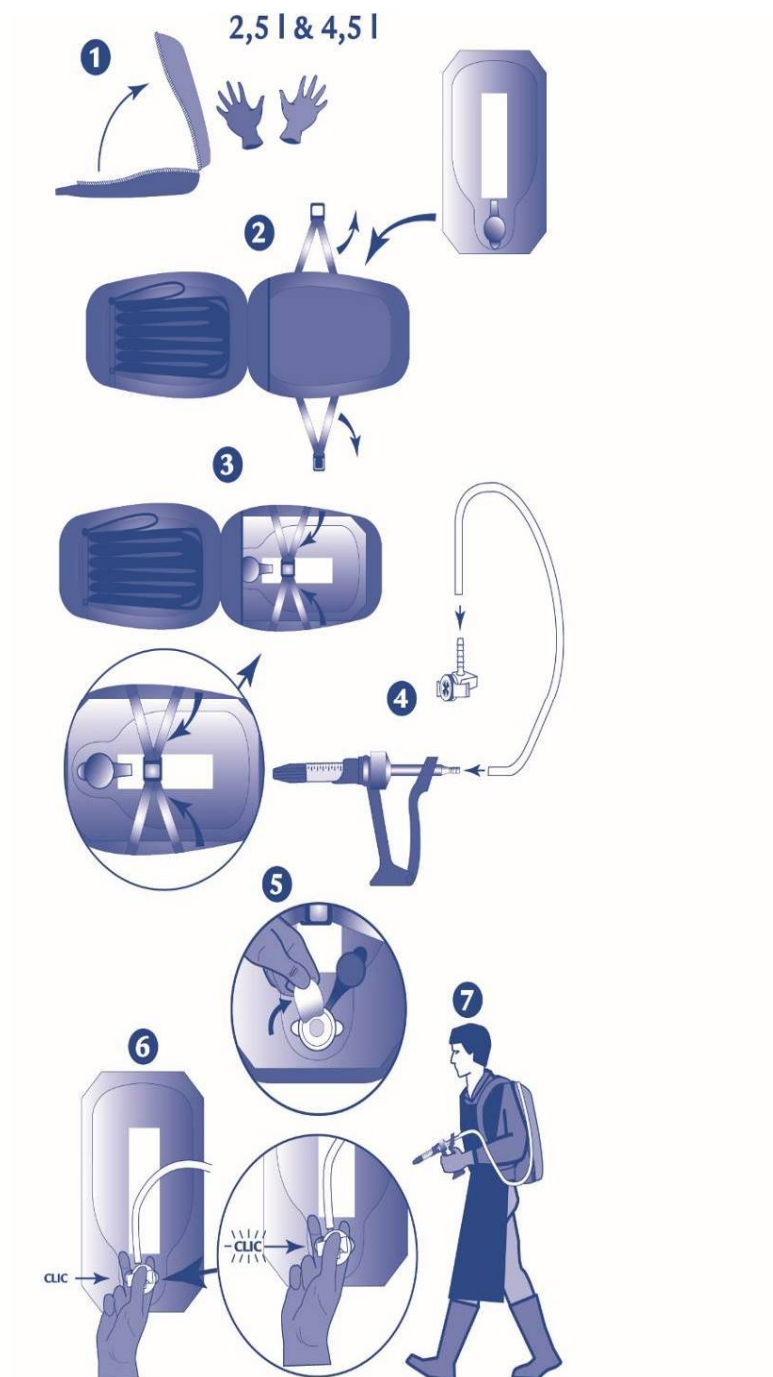
Een geschikte applicator zou aan de volgende specificatie moeten voldoen:

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





[indien van toepassing, dient een extra stap (zie figuur 5) te worden genomen om het sluitzegeel 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.

Schapeluisvliegen 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. WACHTTIJDEN

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.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles.

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

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

Wanneer de verpakking voor de eerste maal wordt geopend, dient te worden bepaald tot welke datum de diergeneesmiddelen in de doos bewaard kunnen worden, gebruikmakend van de houdbaarheidstermijn zoals vermeld in deze bijsluiters, deze datum dient op de verpakking te worden geschreven in de daarvoor bestemde ruimte.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt indien de lokale vliegenpopulatie gevoelig is voor het werkzame bestanddeel. Als klinische symptomen 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 gebruik bij dieren

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

Alleen voor uitwendig gebruik.

Vermijd contact met ogen en slijmvliezen omdat deltamethrin irriterend is.

Voorkom opklikken 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 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling of bij contact met recent behandelde dieren, beschermen met beschermende kleding inclusief waterdicht schort en laarzen en ondoordringbare handschoenen.

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.

Overige waarschuwingen

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

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

Er zijn geen studies uitgevoerd met het diergeneesmiddel bij drachtige koeien en ooiën.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Van deltamethrin is aangetoond dat het persistent is in de bodem.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIEMilieukeurmerken

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.

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 ontlufter.

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.

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.

REG NL 111025

KANALISATIE

URA