

12. december 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Deltanil, pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.
28141

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Deltanil

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder

Aktivt stof
Deltamethrin 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pour-on, opløsning.

Svagt gullig, klar, olieagtig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg
Får

4.2 Terapeutiske indikationer
Til lokal behandling og forebyggelse af infestationer med lus og fluer på kvæg, med flåter, lus, lusefluer og angreb af spyfluer på får samt med lus og flåter på lam.

På kvæg
Til behandling og forebyggelse af infestationer med følgende ectoparasitter *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* og *Haematopinus eurysternus*. Som hjælp til behandling og forebyggelse af infestationer med både bidende og blodsugende fluer som *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* arter og *Hydrotaea irritans*.

På får

Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter *Ixodes ricinus* og lus (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), lusefluer (*Melophagus ovinus*).

Til behandling mod angreb af spyfluer (sædvanligvis *Lucilia spp.*).

På lam

Til behandling og forebyggelse af infestationer med flåter *Ixodes ricinus* og lus *Bovicola ovis*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr.

Bør ikke anvendes ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med store hudlæsioner.

Brug af præparatet til andre dyrearter, som hund og kat, kan medføre neurologiske reaktioner (ataksi, kramper, skælven), tegn på problemer med fordøjelsen (spytflåd, opkast) og kan være dødelig.

4.4 Særlige advarsler

For at undgå resistens bør præparatet kun bruges på baggrund af epidemiologisk viden om lokal (region, besætning) følsomhed blandt stikkende og generende fluer. Hvis der ikke observeres tegn på forbedring af den kliniske tilstand, efter behandling, skal diagnosen revideres.

Der er rapporteret resistens mod deltamethrin blandt stikkende og generende fluer hos kvæg og blandt lus hos får.

Derfor bør brugen af præparatet, i lande med kendt resistens mod deltamethrin, baseres på epidemiologisk viden om lokal (region, besætning) følsomhed blandt stikkende og generende fluer. Forhør dig hos din dyrlæge for yderligere oplysninger.

Præparatet reducerer antallet af fluer som sætter sig på dyret, men kan ikke forventes at eliminere alle fluer i besætningen. Den strategiske brug af produktet skal derfor baseres på epidemiologisk viden om lokal (region, besætning) følsomhed blandt stikkende og generende fluer, og bruges i kombination med andre former for bekæmpelse af infestationer.

På grund af øget risiko for resistensudvikling og i sidste ende manglende virkning, bør følgende undgås:

- for hyppig eller gentagen anvendelse af insekticider fra samme klasse over længere tid;
- underdosering, som kan forekomme ved undervurdering af kropsvægt, forkert indgift af lægemidlet eller eventuelt manglende kalibrering af doseringsudstyr.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Påfør ikke på eller nær dyrets øjne eller slimhinder.

Præparatet er kun til anvendelse på huden.

Undgå kontakt med øjne og slimhinder, da deltamethrin er lokalirriterende.

Undgå at dyrene slikker præparatet af.

Dyr bør ikke behandles i meget varmt vejr, og det skal sikres, at dyrene har adgang til vand.

Præparatet bør kun påføres intakt hud, da absorption fra større læsioner kan forårsage toksicitet. Der kan ses tegn på irritation efter behandling, da huden allerede kan være påvirket af ektoparasitinfestationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for præparatet eller et af dets indholdsstoffer bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af vandtæt forklæde og støvler samt uigennemtrængelige handsker bør anvendes, når præparatet påføres eller når der håndteres nyligt behandlede dyr.

Tøj, der har været udsat for kraftigt spild af præparatet, bør skiftes og vaskes, før det bruges igen.

I tilfælde af hudkontakt vaskes området grundigt med vand og sæbe.

Vask hænder og hud, der har været i kontakt med præparatet, før et måltid.

I tilfælde af kontakt med øjne skylles grundigt med vand, og der skal søges lægehjælp.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikken bør vises til lægen.

Undgå at spise, drikke eller ryge under brug af præparatet.

Dette præparat indeholder deltamethrin, som kan medføre prikken, kløe og delvis rødmen, hvis det kommer i kontakt med huden. Hvis De føler dem utilpas efter brug af præparatet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Deltamethrin er meget giftigt for den fauna, der lever på gødning, vandorganismer samt honningbier. Det bindes til jord og kan akkumuleres i sediment. Risikoen for akvatiske økosystemer og insekter, der lever på gødning, kan reduceres ved at undgå for hyppig og gentaget brug af deltamethrin (og andre syntetiske pyrethroider) på kvæg og får, f.eks. ved kun at give en behandling pr. sæson på samme græsningsareal.

Risikoen for akvatiske økosystemer vil reduceres yderligere ved at forhindre, at behandlede får får adgang til vandløb i den første time efter behandling.

4.6 Bivirkninger

Reaktioner på applikationsstedet, skældannelse og kløe er meget sjældent observeret på kvæg inden for 48 timer efter behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser på rotte og kanin har ikke vist embryotoksicitet.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes i kombination med andre insekticider eller acaricid.

Toksiciteten af deltamethrin øges især i kombination med organophosphater.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse på huden. Pour-on anvendelse.

Dosis

Kvæg: 100 mg deltamethrin per dyr, svarende til 10 ml præparat.

Får: 50 deltamethrin per dyr, svarende til 5 ml præparat.

Lam (ved legemsvægt på under 10 kg eller 1 måneds alder): 25 mg deltamethrin deltamethrin per dyr, svarende til 2,5 ml præparat.

Indgivelsesmåde

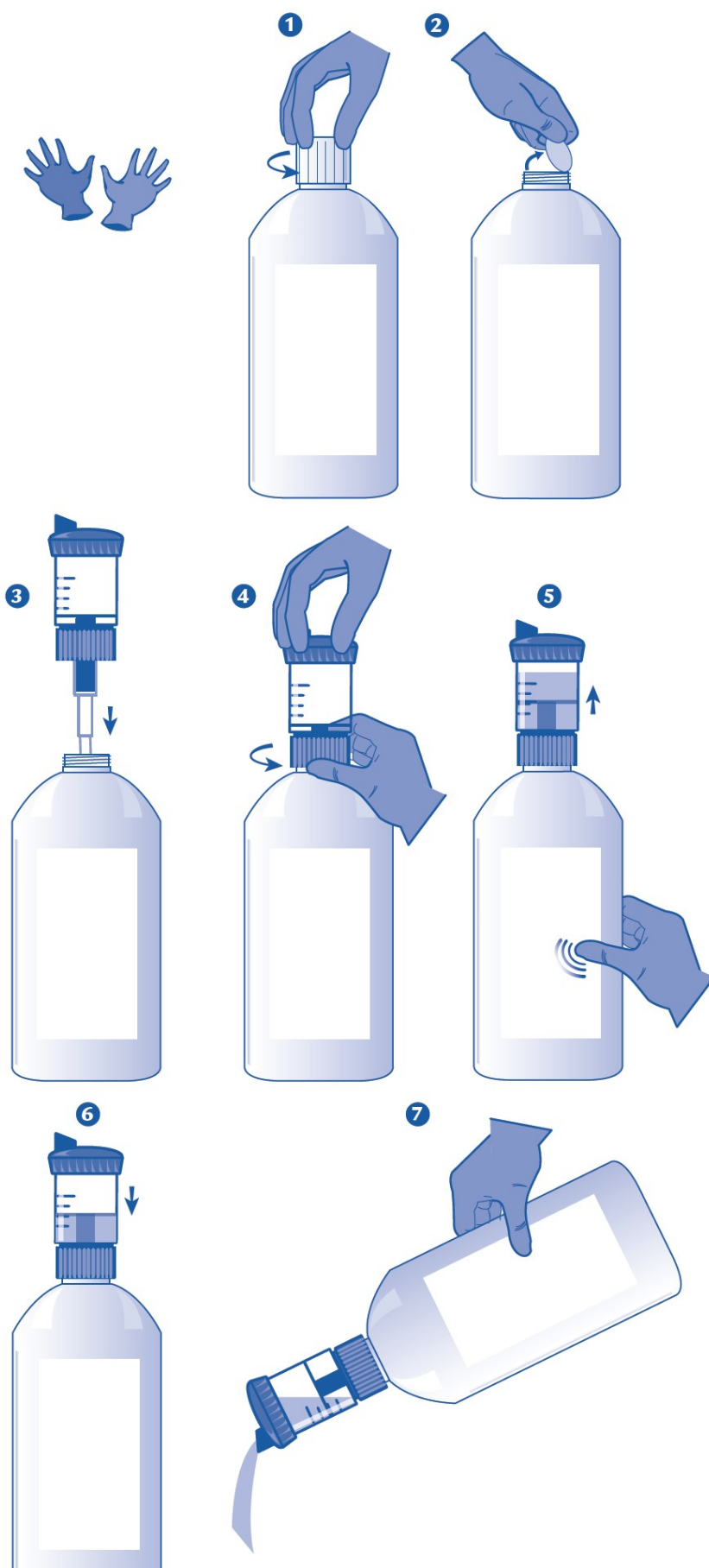
Præparatet skal påføres med en passende doseringsanordning:

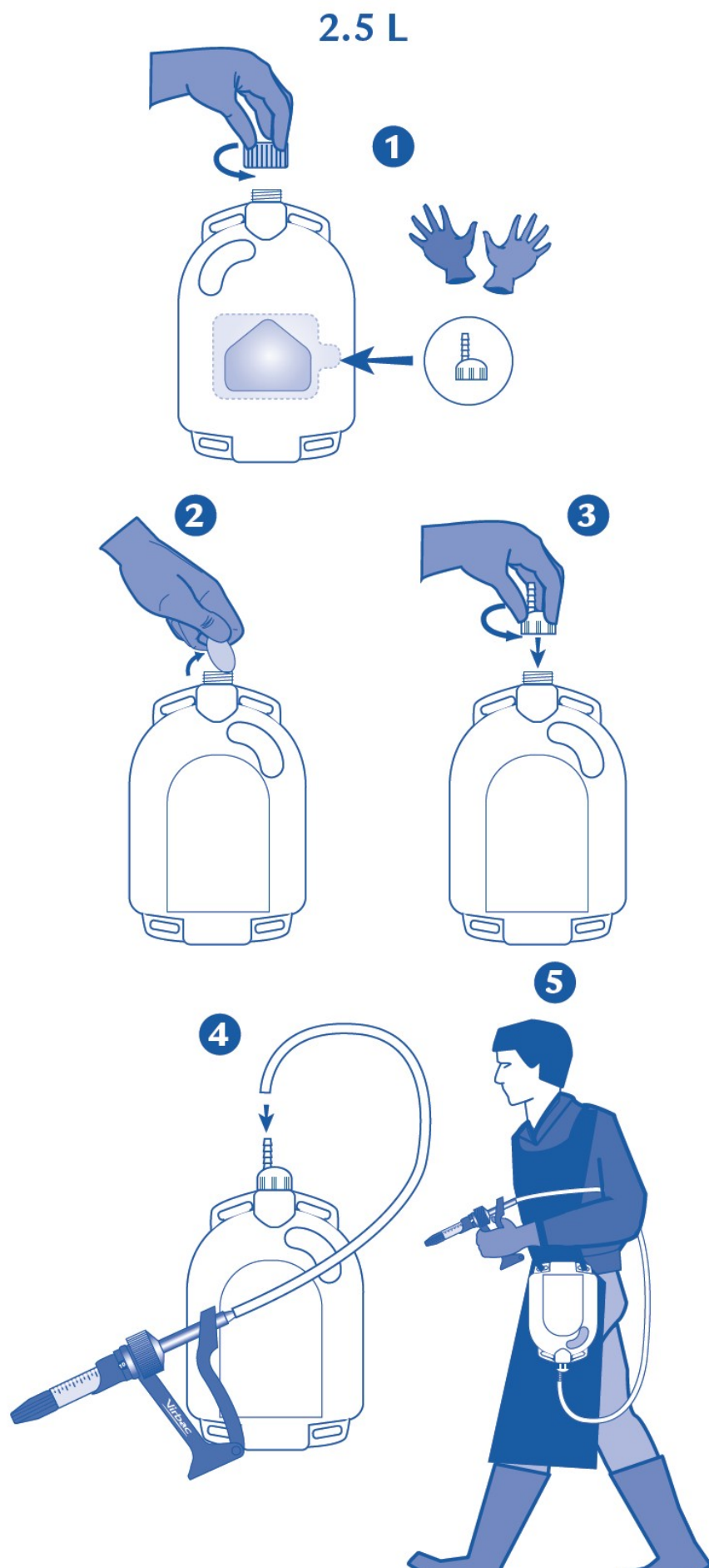
- for 500 ml og 1 liters flasker, leveres præparatet med en doseringskop
- for 2,5 l flasker og 2,5 l og 4,5 l fleksible poser, anbefales det at bruge en egnet doseringspistol. Den fleksible pose skal bæres i en egnet rygsæk.

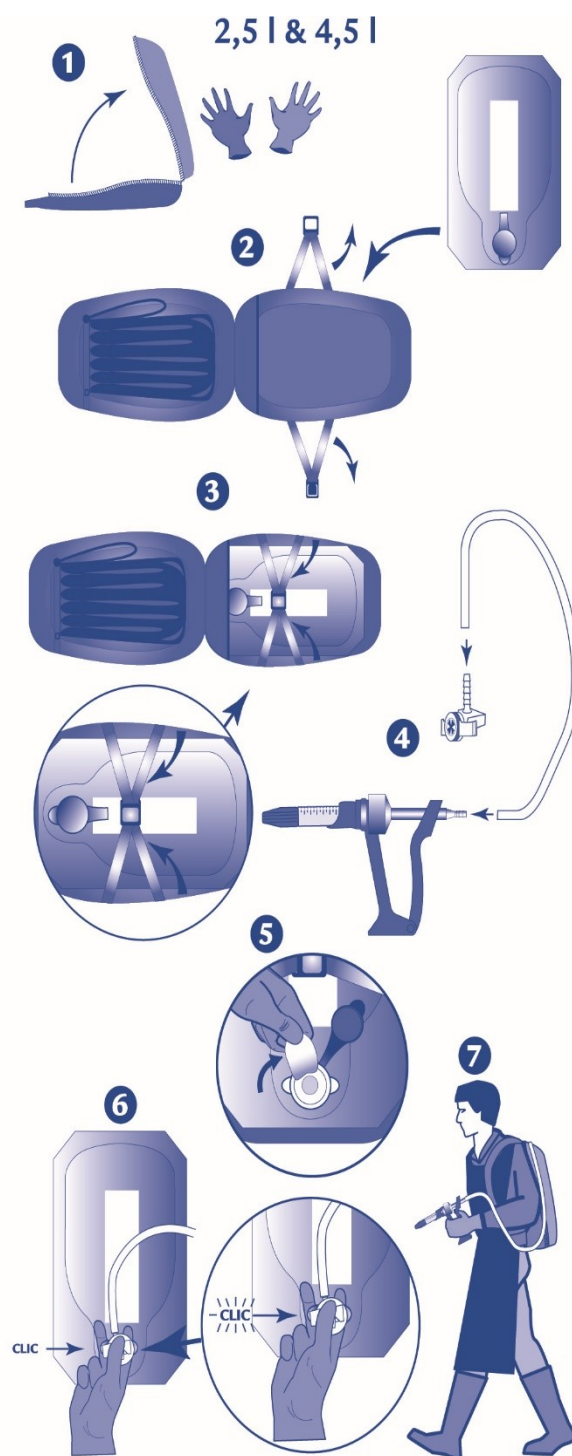
En egnet applikator skal være i overensstemmelse med følgende specifikationer :

- Den skal give doser på 2,5 ml, 5 ml og 10 ml.
- Den skal anvende en fleksibel slange med en indvendig diameter på mellem 10 og 14 mm.

500 ml & 1 L







Kvæg: Påfør 10 ml dosis med en egnet applikator.

Får: Påfør 5 ml dosis med en egnet applikator.

Lam: Påfør 2,5 ml dosis med en egnet applikator.

Applikationssted

Fordel præparatet jævnt langs dyrets ryg fra hoved til hale.

Følg disse specifikke anvisninger:

Lus på kvæg

En behandling vil normalt udrydde alle lus. En komplet udryddelse af alle lus kan tage 4-5 uger, som er den tid det tager, fra lusene klækkes fra æggene og til de dør. Meget få lus kan overleve, i meget sjældne tilfælde.

Fluer på kvæg

I tilfælde med mange stikfluer, kan behandlingen og forebyggelsen forventes at vare i 4-8 uger.

Flåter på får

Påføring midt mellem skuldrene vil behandle og forebygge infestationer af flåter, der angriber dyr i alle aldre, i op til 6 uger efter behandling.

Lusefluer og lus på får

Påføring midt mellem skuldrene på får med lang eller kort uld vil reducere forekomsten af infestationer med lus og lusefluer i op til 4-6 uger efter behandling.

Det anbefales at:

- Behandle kort tid efter klipning (dyr med kort uld)
- Holde klippede dyr adskilt fra ikke-klippede dyr

N.B. For at behandle og forebygge infestationer af flåter, lusefluer og lus på får, skal ulden deles og præparatet påføres på dyrets hud.

Angreb af spyfluer på får

Påføres direkte på det område, der er inficeret med larver, så snart flueangrebet opdages. Én påføring vil sikre, at spyfluelarverne slås ihjel på kort tid. I tilfælde af hårdt angrebne dyr anbefales det at klippe plettet uld af før behandling.

Lus og flåter på lam

Påføring midt på ryggen mellem skuldrene vil behandle og forebygge tægeinfestationer i op til 6 uger efter behandling og reducere forekomsten af bidende lus i op til 4-6 uger efter behandling.

4.10 Overdosering

Der er set visse bivirkninger i forbindelse med overdosering. Disse inkluderer paræstesi og irritation hos kvæg, ligesom periodisk eller forsøg på vandladning hos unge lam. Disse har vist sig at være milde, forbigående og forsvinder uden behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 17 døgn.

Mælk: 0 timer.

Får

Slagtning: 35 døgn.

Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasitocider til udvortes brug, inklusive insekticider.

Pyrethriner og pyrethroider.

ATCvet kode: QP 53 AC 11.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Deltamethrin er et syntetisk pyrethroid med insekticid og acaricid virkning. Det tilhører gruppen af pyrethroidester, som har udviklet sig som syntetiske analoger af det oprindelige insektdræbende ekstrakt, der ligner de pyrethriner, der forekommer naturligt fra planter. Deltamethrin er et alfa-cyano pyrethroid og tilhører den nye generation af pyrethroider, hvor molekylets stabilitet er forbedret med tilsvarende forbedret modstand over for foto- og bionedbrydelse og forstærket insektdræbende effekt. Den er mere toksisk for insekter og snyltere pga. deres langsommere stofskifte.

Den præcise form for insektdræbende effekt for pyrethroider er fortsat uvis, men det er potente neurotoksiner hos insekter, som forårsager sensoriske og motoriske koordinationsproblemer, og dermed opnår 'knock-down'-effekten. Pyrethroider metaboliseres meget hurtigere oxyderende og neurotoksisk hos pattedyr, så de neurotoksiske effekter kun kan forekomme i mængder, som er meget større end de, der er nødvendige for ektoparasitær aktivitet.

To fysiologiske mekanismer bidrager sandsynligvis til deltamethrin-modstand: mutation af det molekulære deltamethrin-mål eller via metabolisk enzym glutathion-S-transferase.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter påføring absorberes deltamethrin delvist gennem huden på kvæg og får.

Pyrethroider metaboliseres oxyderende og neurotoksisk.

Den absorberede mængde i dyret udskilles hovedsageligt via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

Deltamethrin kan have negativ indvirkning på organismer uden for målgruppen. Efter behandling udskilles deltamethrin via fæces. Udskillelse af deltamethrin tager 2 til 4 uger. Fæces fra behandlede dyr, der indeholder deltamethrin og som spredes på markområder, kan reducere antallet af insekter, der lever på gødning.

Deltamethrin er meget giftigt for den fauna, der lever på gødning, vandorganismer og honningbier. Det bindes til jord og kan akkumuleres i sedimenter.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Triglycerid medium-kæde.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 5 år.

Flasker: Efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

Poser: Efter første åbning af den indre emballage: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i tætlukket original beholder.

Undgå kontakt med mad, drikkevarer og foder.

6.5 Emballage

500 ml og 1 liter hvid high-density polyethylene flaske med aftagelig aluminiumssegel, en HDPE hætte og en PP doseringsanordning udstyret med et målekammer, der giver doser på 2,5 ml, 5 ml og 10 ml, pakket i en papkasse.

2,5 liter hvid high-density polyethylene flaske med aftagelig aluminiumssegel, en PP hætte og en PP tilkobling med ventileret hætte.

2,5 liter eller 4,5 liter flerlags PET/aluminium/PA/PE fleksibel pose (Flexibag) med en PP hætte og dens specifikke tilkobling POM "E-lock", pakket i en papkasse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Deltanil må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke damme, vandløb eller grøfter med præparatet eller brugt emballage. Det er vist, at deltamethrin bindes til jord.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac

1ère avenue - 2065m - L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49900

- 9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
10. september 2014
- 10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
12. december 2018
- 11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP