

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur

Virkt innihaldsefni:

Deltamethrin 10 mg

Gulleit gagnsæ olíukennd lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir og sauðfé.

4. Ábendingar fyrir notkun

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

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

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

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

5. Frábendingar

Gefið ekki veikum dýrum eða dýrum í afturbata.

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

Gefið ekki dýrum sem hafa mikil sár á húð.

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

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

Í löndum þar sem ónæmi gegn deltamethrini er þekkt ætti helst að nota dýrallyfið eftir næmisprófanir. Leitið frekari upplýsinga hjá dýralækni.

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Berið ekki á eða í kringum augu skepnunnar eða slímhúð.

Einungis til útvortis notkunar.

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Farið strax úr fötum sem dýrallyfið hefur komist í mikla snertingu við og þvoið áður en þau eru notuð aftur.

Þvoið skvettur á húð samstundis með sápu og miklu vatni.

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

Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augu, skolið strax með miklu hreinu, rennandi vatni og leitið læknishjálpar.

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

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

Þetta dýrallyf inniheldur deltamethrin sem getur framkallað kitlandi stingi, kláða, og rauða flekki á húð sem kemst í snertingu við það. Ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir að hafa unnið með dýrallyfið skaltu hafa samband við lækni og sýna honum umbúðir þess.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

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

Hægt er að draga úr hættu fyrir hrygggleysingja í húsdýrasaur og vatnavistkerfi með því að forðast of tíða og endurtekna notkun deltamethrins (og annarra samtengdra pyretróíða) handa nautgripum og sauðfé, t.d. með því að takmarka hvert beitarland við einungis eina meðferð á ári. Hægt er að minnka hættuna fyrir vatnavistkerfi enn frekar með því hindra aðgang sauðfjár sem hefur verið meðhöndlað að vötnum, ám og lækjum í eina klukkustund frá meðhöndlun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrarannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtnun:

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

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

¹ Kom fram 48 klukkustundum eftir meðferð

Sauðfé:
Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar útvortis. Áhella.

Skammtar:

Nautgripir: 100 mg af deltamethrin á hvert dýr svara til 10 ml af dýrallyfinu.

Sauðfé: 50 mg af deltamethrin á hvert dýr svara til 5 ml af dýrallyfinu.

Lömb (undir 10 kg líkamsþyngdar eða 1 mánaða aldri): 25 mg af deltamethrin á hvert dýr svara til 2,5 ml af dýrallyfinu.

Lyfjagjöf:

Dýrallyfið skal gefa með þar til gerðu tæki:

- fyrir 0,5 lítra og 1 lítra flöskurnar, skal nota skömmtunarbolla sem fylgir dýrallyfinu
- fyrir 2,5 lítra flöskurnar og 2,5 lítra og 4,5 lítra sveigjanlegu belgina er mælt með að nota þar til gerða skömmtunarbyssu. Sveigjanlegu belgina ætti að bera í bakpoka sem passar utan um þá.

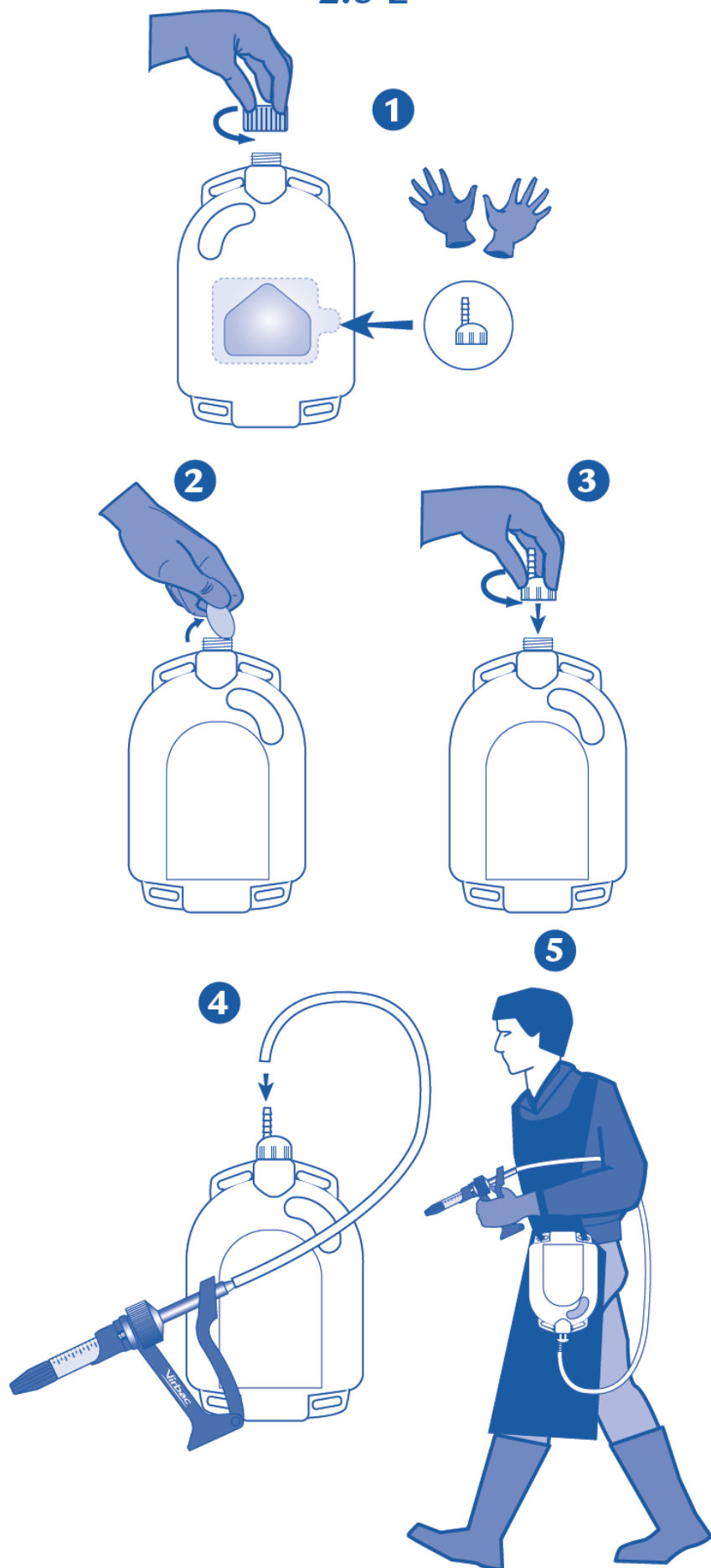
Viðeigandi áburðartól ætti að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- það ætti að skila af sér skömmtum sem eru 2,5 ml, 5 ml og 10 ml.
- það ætti að notast við sveigjanlega slöngu sem hefur innanmál á milli 10 mm og 14 mm.

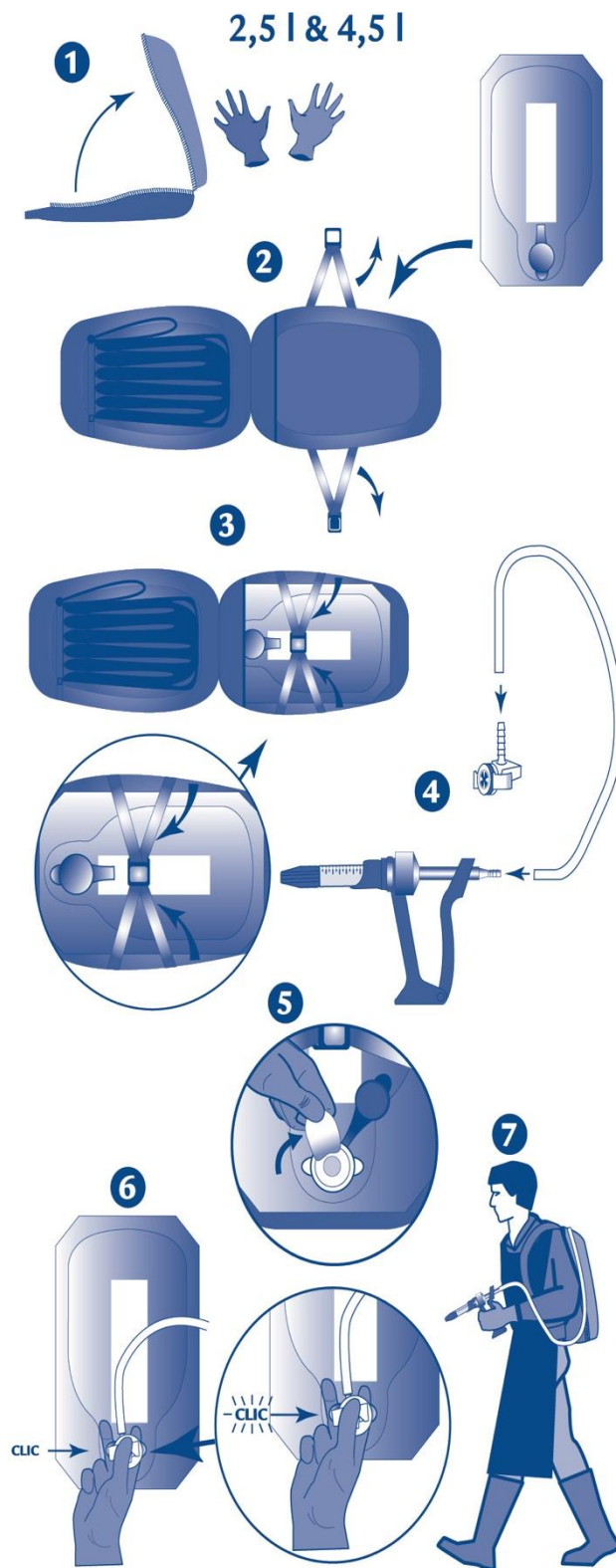
500 ml & 1 L



2.5 L



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



Nautgripir: Berið 10 ml skammt á með viðeigandi skömmtunartæki.

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

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Áburðarstaður:

Berið dýrallyfið á meðfram miðlínu hryggjar í axlahæð.

Sjá eftirfarandi leiðbeiningar um mismunandi tilvik.

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

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

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

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

Mælt er með því að:

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

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

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

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 17 sólarhringar.

Mjólk: núll klukkustundir.

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 35 sólarhringar.

Mjólk: núll klukkustundir.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, glasinu eða pokanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

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

Ekki menga yfirborðsvatn eða skurði með lyfinu eða notuðu íláti.

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

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/13/017/01

500 ml og 1 lítra flaska með skammtara með mæliholfi sem skilar 2,5 ml, 5 ml og 10 ml skömmtum, pakkað í pappakassa.

2,5 lítra flaska með PP tengiloki með frárennslisgati.

2,5 lítra eða 4,5 lítra mjúkur poki (Flexibag) með sérstöku POM tengi „E-lás“, pakkað í pappakassa.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

12/08/2025

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt: og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Umhverfisupplýsingar

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

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