

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANKREICH

Mitvertrieb in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Deltamethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 10 mg

Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Als topische Anwendung zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Läusen und Weidfliegen 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 bei rekonvaleszenten oder kranken Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit ausgedehnten Läsionen der Haut.

Die unerlaubte Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von der Zulassung 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. NEBENWIRKUNGEN

Bei Rindern wurden sehr selten Reaktionen an der Auftragungsstelle inklusive Schuppenbildung und Juckreiz während 48 Stunden nach der Behandlung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf.

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.

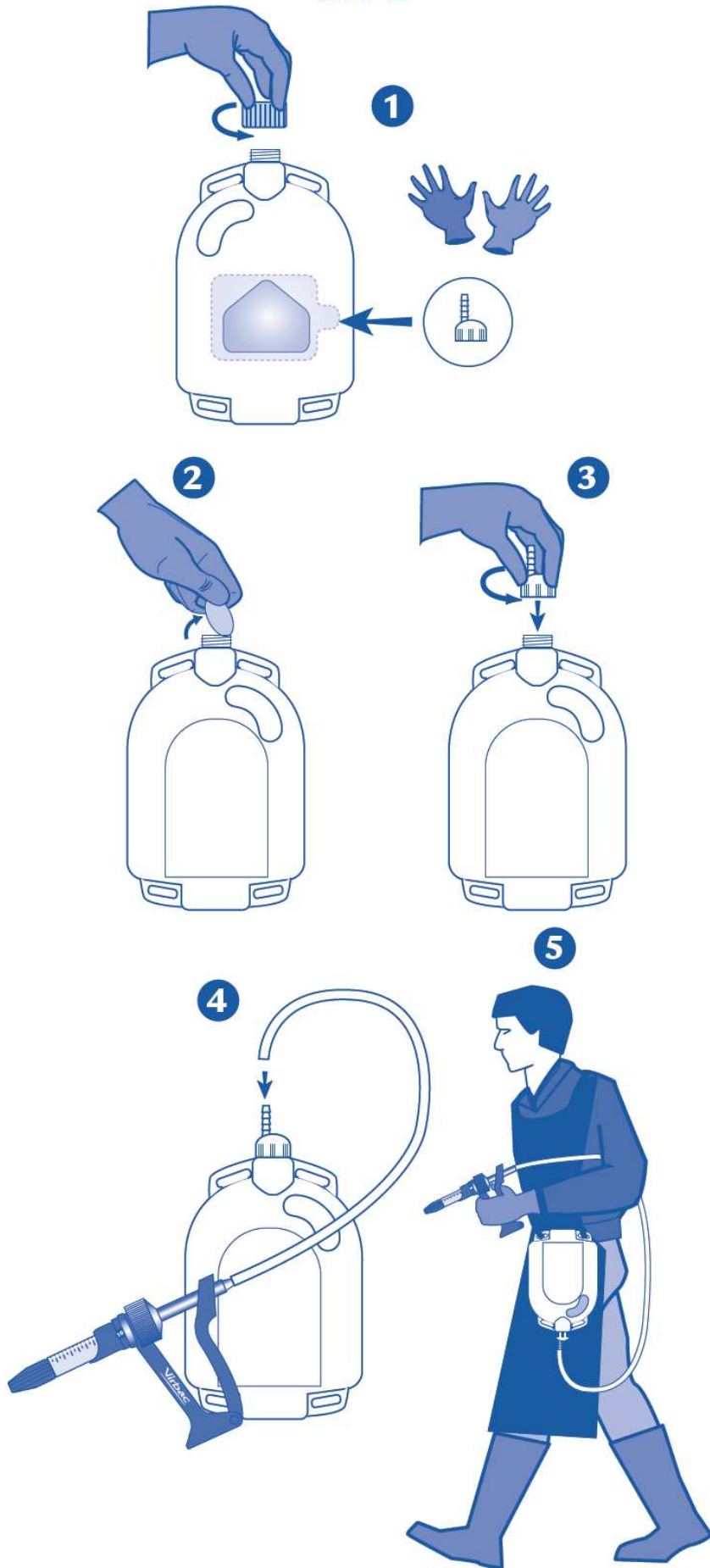
Ein geeigneter Applikator sollte folgende Anforderungen erfüllen:

- 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.

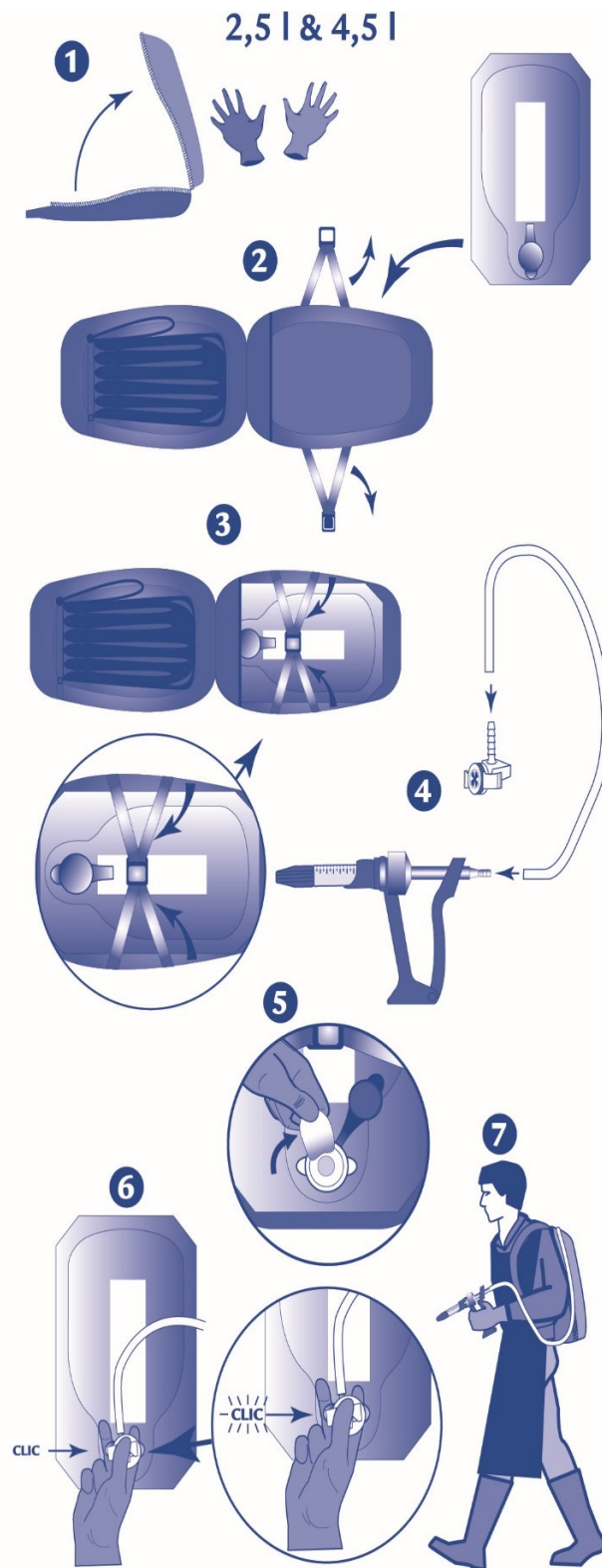
500 ml & 1 L



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.

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 Re-infestationen 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. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbares Gewebe: 17 Tage

Milch: Null Stunden

Schaf:

Essbares Gewebe: 35 Tage

Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dicht verschlossen im Originalbehältnis, entfernt von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln aufbewahren.

Nach dem auf der Faltschachtel, der Flasche oder dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nur für Flaschen:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

Nur für Beutel:

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Jahre.

Wenn der Behälter erstmalig eröffnet wird, sollte, anhand der im Beipacktext angegebenen Haltbarkeitsdauer nach Anbruch, das Datum, ab dem nicht verbrauchtes Produkt zu verwenden ist, ermittelt und an der dafür vorgesehenen Stelle notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 Anwendung bei Tieren

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 gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels oder beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren Schutzkleidung tragen, einschließlich wasserdichter Schürze und Stiefel und undurchlässigen Handschuhen.

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 oraler Aufnahme 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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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 ist nicht belegt. Laboruntersuchungen bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wir-

kungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Keine Oberflächengewässer oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnis verschmutzen. Für Deltamethrin wurde nachgewiesen, dass es im Boden persistiert.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Umwelteigenschaften:

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

Packungsgrößen:

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.

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr.: 401662.00.00

Abgabe:

DE: Apothekenpflichtig