



PRODUKTRESUMÉ

for

Deltanil, pour-on, opløsning

0. D.SP.NR.
28141

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Deltanil
Lægemedelform: pour-on, opløsning
Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder

Aktivt stof:
Deltamethrin 10 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Triglycerid medium-kæde.

Svagt gullig, klar, olieagtig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og får

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med store hudlæsioner.

Brug af veterinærlægemidlet 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.

3.4 Særlige advarsler

For at undgå resistens bør veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet, 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.

Veterinærlægemidlet reducerer antallet af fluer som sætter sig på dyret, men kan ikke forventes at eliminere alle fluer i besætningen. Den strategiske brug af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet eller eventuelt manglende kalibrering af doseringsudstyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Påfør ikke på eller nær dyrets øjne eller slimhinder.

Veterinærlægemidlet er kun til anvendelse på huden.

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

Undgå at dyrene slikker veterinærlægemidlet af.

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

Veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for deltamethrin eller et af dets indholdsstoffer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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 veterinærlægemidlet, 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 veterinærlægemidlet, før et måltid.

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

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal munden straks skylles med rigeligt vand, der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikken bør vises til lægen.

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

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

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 adgang til vandløb i den første time efter behandling.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner på applikationsstedet ¹ (skældannelse på applikationsstedet, kløe på applikationsstedet)
---	---

¹ observeret inden for 48 timer efter behandling.

Får:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser på rotte og kanin har ikke afsløret teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse på huden. Pour-on anvendelse.

Dosis

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

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

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

Administration

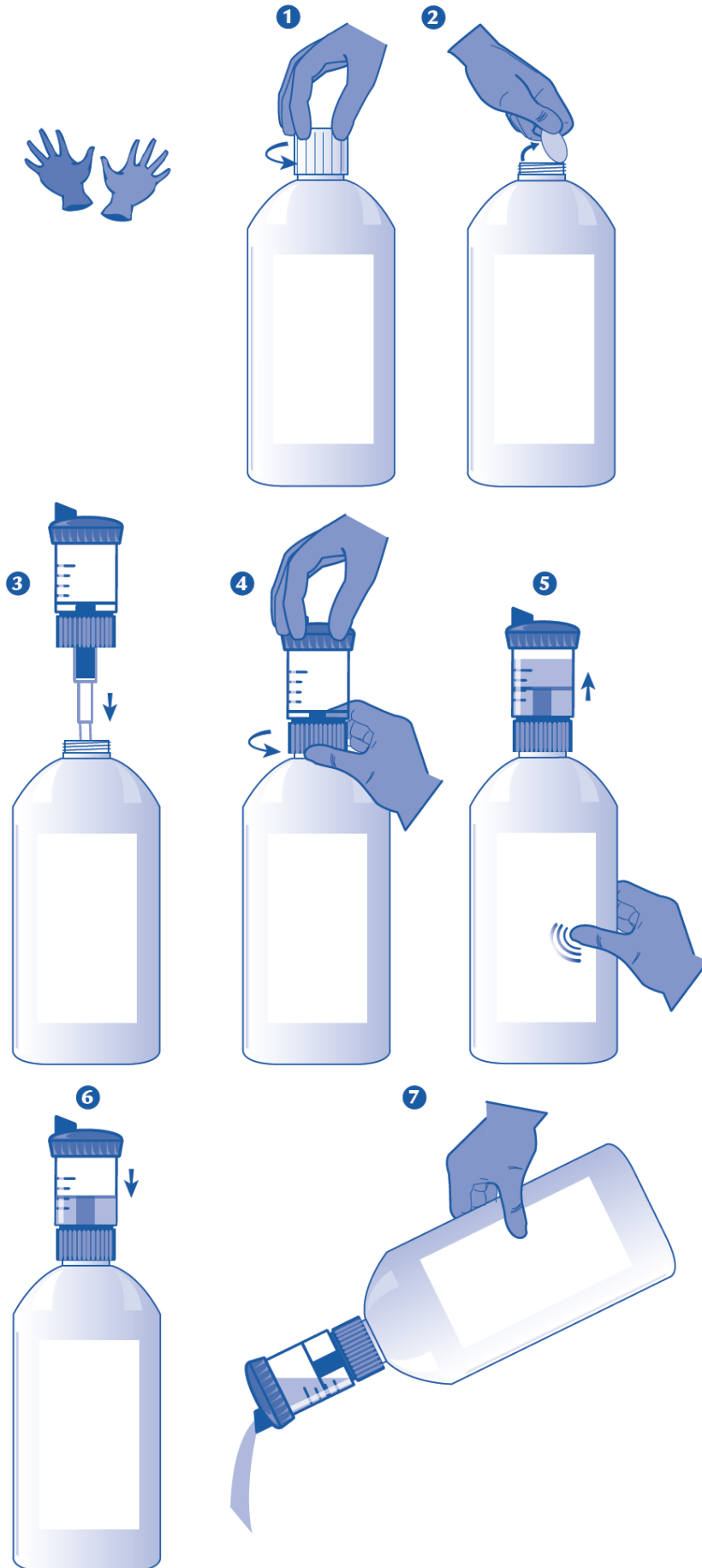
Veterinærlægemidlet skal påføres med en passende doseringsanordning:

- for 500 ml og 1 liters flasker, leveres veterinærlægemidlet 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.

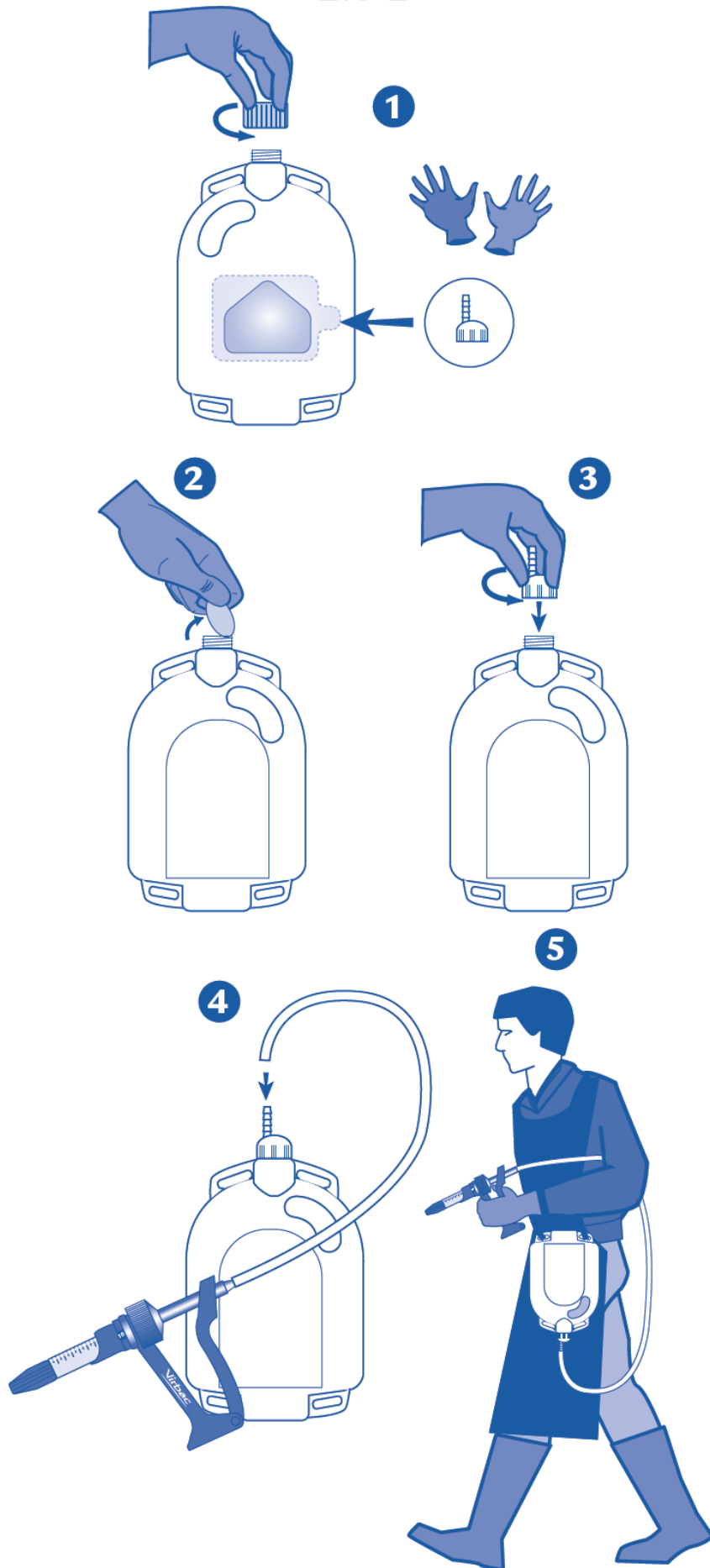
En egnet applikator skal være i overensstemmelse med følgende specifikationer:

- 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

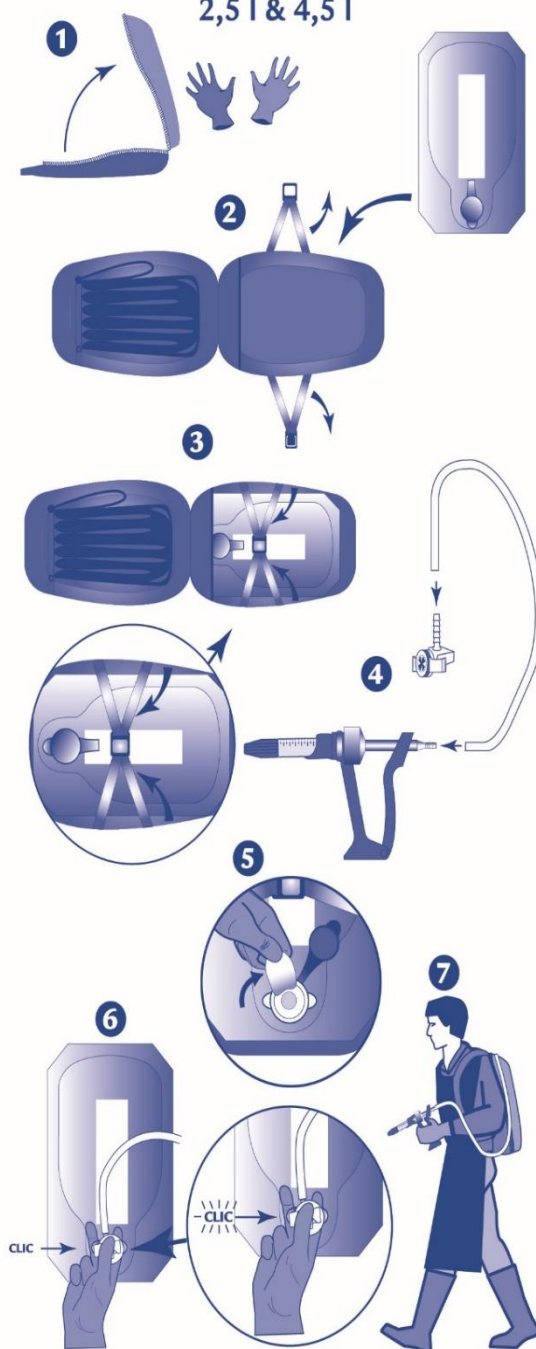


2.5 L



[i relevante tilfælde, bør et yderligere trin indsættes (under trin 5) om fjernelse af det ekstra segl til sikring af anbrud:]

2,5 l & 4,5 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 veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg

Slagtning: 17 døgn.

Mælk: 0 timer.

Får

Slagtning: 35 døgn.

Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP53AC11

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 molekylære deltamethrin-mål eller via metabolisk enzym glutathion-S-transferase.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

Miljøoplysninger

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Flasker: Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

Poser: Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i tætlukket original beholder.

Undgå kontakt med mad, drikkevarer og foder.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da deltamethrin kan være meget giftigt for fisk og andre vandorganismer.

Undlad at forurene overfladevand og grøfter med produktet eller den brugte beholder.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

49900

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. september 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).