

96/045/DC/14-5

500 ml a 1 litrové fľaše s dávkovacím zariadením vybaveným meracou komôrkou
dávajúcou 2,5 ml, 5 ml a 10 ml, v kartónovej škatuľke.

2,5 litrová fľaša s PP výpustnou spojkou uzáveru

2,5 litrové alebo 4,5 litrové pružné vrečko (Flexibag) špecifickou spojkou POM "E-lock",
v kartónovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov: 23/09/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Unie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC - 1^{re} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o. - Žitavského 496 - 156 00 Praha 5 - Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu
držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Ďalšie informácie

Enviromentálne vlastnosti

Deltametrín má schopnosť vyvolať nežiaduce účinky u necieľových organizmov.

Deltametrín je po liečbe vylučovaný trusom a jeho vylučovanie môže pretrvávajúť po dobu

2 až 4 týždňov. Výkaly ošetrovaných zvierat obsahujúce deltametrín vylučované na pastvu,
môžu redukovať množstvo fauny hnoja.

Deltametrín je vysoko toxický pre faunu hnoja, vodné organizmy a včely, je perzistentný
v pôde a môže sa hromadiť v sedimentoch.

DA

Veterinær lægemidlets navn

Deltanil 10 mg/ml, pour-on, opløsning til kvæg og får

Sammensætning

Hver ml indeholder

Aktivt stof: Deltamethrin 10 mg

Svagt gullig, klar, olieagtig opløsning.

Dyrearter

Til kvæg og får.

Indikation(er)

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.

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 sår på huden.

Brug af veterinær lægemidlet til andre dyrearter, som hunde og katte, kan medføre

neurologiske reaktioner (slingerhed, kramper, skælven), tegn på problemer med

fordøjelsen (spytfråd, opkast) og kan være dødelig.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

For at undgå resistens, bør veterinær lægemidlet 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 veterinær lægemidlet, 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.

Veterinær lægemidlet reducerer antallet af fluer som sætter sig på dyret, men kan ikke
forventes at eliminere alle fluer i besætningen. Den strategiske brug af præparatet

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Påfør ikke på eller nær dyrets øjne eller slimhinder.

Veterinærlægemidlet er kun til udvortes brug.

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 sørg for 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 ekktoparasitinfestationen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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, og 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 søg 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 De føler dem utilpas efter brug af præparatet 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 behandlede får i at få adgang til vandløb i den første time efter behandling.

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.

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.

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.

Væsentlige uforlideligheder:

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

Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Reaktioner på applikationsstedet ¹ (skældannelse på applikationsstedet (skællende hud), 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette

gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til udvortes brug, 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 fødselsvægt på under 10 kg eller 1 måneds alder): 25 mg deltamethrin per dyr, svarende til 2,5 ml veterinærlægemiddel.

Administrationsmåde:

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 nysæk.

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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.

Oplysninger om korrekt administration

Applikationssted:

For del 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 være 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 klipping (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. En 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.

Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Slagtning: 17 døgn

Mælk: 0 timer

Får:

Slagtning: 35 døgn

Mælk: 0 timer

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i tætlukket original beholder. Undgå kontakt med mad, drikkevarer og foder. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken eller posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

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

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udløses 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 returoordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

49900

500 ml og 1 liter hvid flaske, en hætte og en doseringsanordning udstyret, der giver doser på 2,5 ml, 5 ml og 10 ml, pakket i en papkasse.

2,5 liter hvid flaske en hætte og en tilkobling med ventileret hætte.

2,5 liter eller 4,5 liter flerlags fleksibel pose (Flexibag) med en hætte og dens specifikke

tilkobling POM "E-lock", pakket i en papkasse.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen: 23/09/2024

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC - 1^{re} avenue - 2065m - LID - 6516 Carros - Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede

bivirkninger: VIRBAC Danmark A/S - Profikvej 1 - DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244 - virbac@virbac.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Andre oplysninger

Miljøoplysninger

Deltamethrin kan have negative indvirkning på organismer uden for målgruppen. Efter behandling udskilles Deltamethrin via fæces. Udskillelse af deltamethrin tager 2 til 4 uger. Afføring 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.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az állatgyógyászati készítmény neve

Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok részére

Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag: Deltamethrin 10 mg

Enyhén sárga, átlátszó, olajos oldat.

Célállat fajok

Szarvasmarha és juh.

Terápiás javallatok

Helyileg alkalmazható készítmény szarvasmarhánál tetvek és legyek; kifejezett juhoknál kullancsok, tetvek, paklincok és légylárvák; bárányoknál tetvek és kullancsok okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

Szarvasmarha: Szórtetvek és vérszívó tetvek (*Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* és *Haematopinus eurysternus*) által okozott fertőzöttség kezelésére és megelőzésére. Vérszívó és nyugtalanító legyek (*Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* fajok és *Hydrotaea irritans*) elleni kezelés és védekezés támogatására.

Juh: Kullancsok (*Ixodes ricinus*), tetvek (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), paklincok (*Melophagus ovinus*) okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére. Légylárvák (általában *Lucilia* fajok) okozta fertőzöttség kezelésére.

Bárányok: Kullancsok (*Ixodes ricinus*) és tetvek (*Bovicola ovis*) okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható lábadozó vagy beteg állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ha az állaton kiterjed bőelváltozás van.

Az állatgyógyászati készítmény off-label (használati utasítástól eltérő) alkalmazása esetén, nem célállatfajokon - kutyán és macskán - toxikus idegrendszeri tünetek (ataxia, görcsök, remegés) és emésztőszervi tünetek (nyálzás, hányás) alakulhatnak ki, amelyek elhulláshoz vezethetnek.

Különleges figyelmeztetések