

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Deltanil 10 ad us. vet., Lösung zum Aufgiessen für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrinum 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufgiessen.

Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Als topische Anwendung zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Läusen und Fliegen bei Rindern; Zecken, Läusen, Schaflausfliegen und bestehendem Schmeissfliegenbefall bei Schafen sowie Läusen und Zecken bei Lämmern.

Bei Rindern:

Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit saugenden und bissenden Läusen inkl. *Damalinia bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus* bei Rindern jeden Alters und auch bei Kühen, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit stechenden und anderen Fliegen, wie *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*), Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*) und bestehendem Schmeissfliegenbefall (gewöhnlich verursacht durch *Lucilia* spp.).

Bei Lämmern:

Zur Behandlung und Vorbeugung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und Läusen (*Bovicola ovis*).

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirksubstanz oder einen der Hilfsstoffe.
- Nicht anwenden bei geschwächten, kranken oder rekonvaleszenten Tieren.
- 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.

4.4 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 wurde 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.

Weitere Informationen bei der behandelnden Tierärztin oder dem behandelnden Tierarzt nachfragen. Das Tierarzneimittel reduziert die Anzahl der Weidefliegen, die direkt auf dem Tier sind. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt 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;
- Fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder Fehlen einer Kalibrierung am Dosiergerät.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist nur zur äusserlichen Anwendung vorgesehen.

Nicht nahe am Auge des Tieres oder den Schleimhäuten auftragen. Den Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden, da Deltamethrin reizend wirkt.

Darauf 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 auftreten, da die Haut bereits durch den Befall geschädigt sein kann (siehe auch Rubrik 4.6).

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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 mit dem Tierarzneimittel kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor der Wiederverwendung zu waschen.

Während der Anwendung von Deltanil 10 ad us. vet. nicht essen oder trinken.

Da Deltanil 10 ad us. vet. menschliche Haut und Augen reizen kann, ist bei der Applikation besondere Vorsicht geboten. Nach versehentlichem Kontakt sollte die betroffene Hautstelle sogleich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Am Auge wird Ausspülen mit Wasser und, sofern notwendig, ärztliche Behandlung empfohlen. Bei versehentlicher Aufnahme soll der Mund mit viel Wasser ausgespült und eine Ärztin oder ein Arzt aufgesucht werden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das zu Kribbeln, Juckreiz und fleckiger Rötung auf exponierter Haut führen kann. Falls Sie sich nach der Arbeit mit diesem Tierarzneimittel unwohl fühlen, ziehen Sie umgehend eine Ärztin oder einen Arzt zu Rate und zeigen die Packungsbeilage oder das Etikett.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden bei einigen Rindern Reaktionen an der Applikationsstelle, einschliesslich Schuppenbildung und Juckreiz beobachtet. Es konnten während 48 Stunden nach der Behandlung geringgradige Anzeichen von Unbehagen beobachtet werden. Diese sind für das Tier jedoch keine Langzeitbeeinträchtigung.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten und Hasen haben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Effekte ergeben. Es wurden keine Studien mit trächtigen Kühen oder Schafen durchgeführt. Das Tierarzneimittel kann bei Kühen und Schafen während Trächtigkeit und Laktation gemäss der Nutzen-Risikoabschätzung der behandelnden Tierärztin bzw. des behandelnden Tierarztes eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder: 100 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 10 ml Deltanil 10 ad us. vet.

Schafe: 50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml Deltanil 10 ad us. vet.

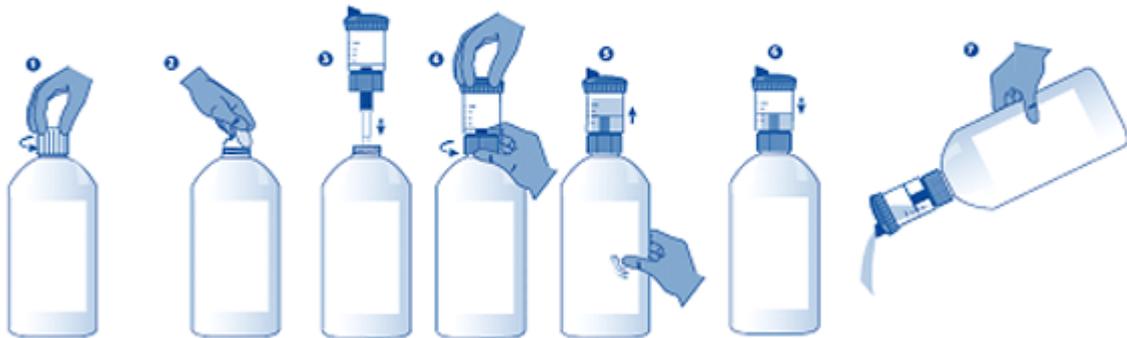
Lämmer (unter 10 kg Körpergewicht oder 1 Monat): 25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml Deltanil 10 ad us. vet.

Art der Anwendung

Deltanil 10 ad us. vet. wird zwischen den Schulterblättern auf die Rückenhaut aufgegossen.
Für Schmeissfliegenbefall bei Schafen: siehe unten.

Hinweise für die richtige Anwendung

Wie nach jeder topischen Anwendung ist bei laktierenden Tieren auf eine sorgfältige Hygiene der Hände zu achten.



Den Deckel öffnen (1), das Aluminiumsiegel entfernen (2) und die Dosierkammer fest an der Flasche anbringen (3). Die erforderliche Dosis wird durch Drehen des Messaufsatzes bis zur Markierung eingestellt (4). Flasche aufrecht halten und drücken, so dass etwas mehr als die gewünschte Menge dosiert wird (5). Beim Loslassen wird die Dosis automatisch angepasst (6). Flasche umkippen und Lösung auftragen (7).

Läuse bei Rindern:

Eine Applikation ist in der Regel ausreichend, um alle Läuse abzutöten. Eine vollständige Beseitigung aller Läuse kann 4 – 5 Wochen dauern; in dieser Zeit schlüpfen noch Läuse aus bereits abgelegten Eiern und werden erst dann abgetötet. Nur sehr wenige Läuse können auf einzelnen Tieren überleben.

Fliegen bei Rindern:

Die Behandlungshäufigkeit zur Kontrolle von stechenden und nicht-stechenden Fliegen hängt von der Anzahl und Art der zu bekämpfenden Fliegen ab. Wenn Weidestechfliegen dominieren, kann eine gute Kontrolle während 4 – 8 Wochen erwartet werden. Eine Behandlung zur Fliegenkontrolle sollte nicht innerhalb von 4 Wochen wiederholt werden.

Zecken bei Schafen:

Eine Applikation zwischen den Schulterblättern gewährt eine ausreichende Zeckenkontrolle bei Tieren aller Altersgruppen bis zu 6 Wochen nach der Behandlung.

Schaflausfliegen und Läuse bei Schafen:

Eine Applikation zwischen den Schulterblättern bei Schafen mit langem oder kurzem Vlies reduziert die Inzidenz von bissenden Läusen oder Schaflausfliegen während 4 – 6 Wochen nach der Behandlung.

Es wird empfohlen:

- kurz nach dem Scheren zu behandeln (Tiere mit kurzem Vlies),
- behandelte und unbehandelte Tiere getrennt zu halten, um eine Reinfestation zu verhindern.

Für die Kontrolle von Zecken, Schaflausfliegen und Läusen bei Schafen sollte das Vlies geteilt und die Lösung zum Aufgiessen direkt auf die Haut appliziert werden.

Bestehender Schmeissfliegenbefall beim Schaf:

Direkt auf das mit Maden befallene Gebiet auftragen sobald der Schmeissfliegenbefall bemerkt wird. Eine Applikation wird die Schmeissfliegenlarven innerhalb kurzer Zeit abtöten. Bei grösseren Hautläsionen ist es empfehlenswert, die verfärbte Wolle vor der Behandlung wegzuschneiden.

Läuse und Zecken bei Lämmern:

Eine Applikation zwischen den Schulterblättern sorgt für eine Zeckenkontrolle bis 6 Wochen nach der Behandlung und wird die Inzidenz von bissenden Läusen während 4 – 6 Wochen nach der Behandlung reduzieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung wurden Nebenwirkungen wie Parästhesien und Irritationen bei Rindern sowie intermittierendes Urinieren oder Harndrang bei jungen Lämmern beobachtet. Diese Nebenwirkungen waren mild, vorübergehend und klangen ohne Behandlung ab.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 17 Tage

Milch: 0 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 35 Tage

Milch: 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, einschliesslich

Insektizide - Pyrethroide

ATCvet-Code: QP53AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Deltamethrin, die Wirksubstanz von Deltanil 10 ad us. vet., ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Es gehört zur grossen Familie der Pyrethroidester, die als synthetische Analoga der ursprünglich aus pulverisierten Tanacetumblüten gewonnenen insektiziden Extrakte. Deltamethrin ist ein Alpha-Cyano-Pyrethroid und gehört der zweiten Generation der Pyrethroide an, die eine verbesserte Gesamtstabilität aufweisen, die mit erhöhter Resistenz gegen Photo- und Biodegradation einhergeht und eine verbesserte insektizide Aktivität aufweist. Es ist toxischer für Insekten und Milben wegen des langsameren Metabolismus. Der genaue Wirkmechanismus der insektiziden Aktivität von Pyrethroiden bleibt ungewiss, aber es handelt sich um potente Neurotoxine für Insekten, die zu einem Versagen der sensorischen Koordination und zu desorganisierter motorischer Aktivität, also einem "knock-down" Effekt führen. Pyrethroide werden bei Säugern durch oxidative und neurotoxische Wege viel schneller metabolisiert, sodass neurotoxische Effekte nur bei Dosierungen auftreten können, die viel höher sind als jene, die für eine pestizide Aktivität notwendig sind.

Zwei physiologische Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Deltamethrin-Resistenz bei: Zum einen eine Mutation molekularer Zielstrukturen des Deltamethrins und zum anderen die Funktion des Stoffwechsellzyms Glutathion-S-Transferase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es liegen keine präparatespezifischen Daten zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Umweltverträglichkeit

Deltamethrin hat das Potential Nichtzielorganismen zu beeinträchtigen. Nach der Behandlung wird Deltamethrin in den Faeces ausgeschieden. Die Deltamethrinausscheidung kann 2 bis 4 Wochen dauern. Von behandelten Tieren auf der Weide ausgeschiedene deltamethrinhaltige Faeces kann die Menge der sich von Dung ernährenden Organismen reduzieren.

Deltamethrin ist toxisch für Wasserorganismen und Honigbienen und kann sich im Sediment anreichern. Es ist gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen. Teiche, Wasserläufe oder Gruben sollten nicht mit dem Tierarzneimittel oder mit dessen leeren Behältnissen kontaminiert werden. Behältnisse und Tierarzneimittelreste sollten unschädlich beseitigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Miglyol® 812

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: 500 ml Flasche und 1000 ml Flasche mit einer Dosiervorrichtung, die mit einer Dosierkammer für Dosen von 2,5 ml, 5 ml, 10 ml ausgestattet ist.

Verpackung: Faltschachtel mit jeweils einer Flasche.

Flaschengrößen: 500 ml und 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63'022 001 500 ml

Swissmedic 63'022 002 1000 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.02.2014

Datum der letzten Erneuerung: 28.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

21.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.