

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Deltanil 10 mg/ml pour-on oplossing voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Middellange keten triglyceriden

Heldere licht gele olieachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en schaap

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Een topicale behandeling en preventie van besmettingen door luizen en vliegen bij runderen; teken, luizen, schapenluisvlieg en gevestigde myasis op schapen en luizen en teken op lammeren.

Rund:

Voor de behandeling en preventie van besmettingen door zowel zuigende als bijtende luizen, inclusief *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* en *Haematopinus eurytarnus*. Ook als hulp bij behandeling en preventie van infecties door zowel bijtende als overlast veroorzakende vliegen inclusief *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* soorten en *Hydrotaea irritans*.

Schaap:

Voor de behandeling en preventie van besmettingen door teken *Ixodes ricinus* en door luizen (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) en schapenluisvlieg (*Melophagus ovinus*)
Voor de behandeling van myasis (gewoonlijk *Lucilia spp.*).

Lammeren:

Voor de behandeling en preventie van besmettingen door teken *Ixodes ricinus* en door luizen *Bovicola ovis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met uitgebreide laesies op de huid.

Off-label use van het diergeneesmiddel bij niet doeldieren zoals honden en katten, kan leiden tot neurologische vergiftigingsverschijnselen (ataxie, convulsies, tremoren), maagdarmproblemen (overmatig speeksel en braken) en kan zelfs fataal zijn.

3.4 Speciale waarschuwingen

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt indien de lokale vliegenpopulatie gevoelig is voor het werkzame bestanddeel. Als klinische verschijnselen niet verdwijnen na de behandeling, dient de diagnose te worden herzien.

Gevallen van resistentie tegen deltamethrin werden gerapporteerd bij stekende en overlast veroorzakende vliegen bij het rund en luizen bij het schaap.

In landen met de bewezen resistentie zou het diergeneesmiddel alleen gebruikt moeten worden naar aanleiding van resultaten van gevoeligheidstesten. Vraag uw dierenarts voor nadere informatie.

Het diergeneesmiddel zal het aantal vliegen direct op het dier verminderen maar zal naar verwachting niet alle vliegen van het bedrijf elimineren. Strategisch gebruik van het diergeneesmiddel dient daarom te worden gebaseerd op lokale en regionale epidemiologische informatie over gevoeligheid van parasieten en worden gebruikt gezamenlijk met andere maatregelen voor plaagdierbestrijding.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van ectoparasitica van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, door onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of door een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet toedienen op of vlakbij de ogen of slijmvliezen van het dier.

Het diergeneesmiddel is alleen voor uitwendig gebruik.

Vermijd contact met ogen en slijmvliezen omdat deltamethrin irriterend is.

Voorkom oplikken van het diergeneesmiddel. Vermijd gebruik van het diergeneesmiddel bij extreem warm weer en zorg dat dieren toegang tot drinkwater hebben.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend op een intacte huid omdat intoxicatie mogelijk is door absorptie via grote huiddefecten. Desondanks kan lokale irritatie optreden na behandeling omdat de huid al is aangetast door de besmetting.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deltamethrin of één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een waterdicht schort, laarzen en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel of bij contact met recent behandelde dieren.

Verwijder sterk vervuilde kleding direct en was deze voordat deze hergebruikt wordt.

Was spetters op de huid direct met veel water en zeep.

Was handen en blootgestelde huid na gebruik van dit diergeneesmiddel en voor de maaltijd.

In geval van contact met ogen, grondig spoelen met water en raadpleeg een arts.

In geval van accidentele ingestie, spoel de mond uit met veel water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel bevat deltamethrin wat kan leiden tot tintelingen, jeuk en vlekkerige roodheid van de blootgestelde huid. Als u zich niet goed voelt na het werken met dit diergeneesmiddel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Deltamethrin is zeer toxisch voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, is persistent in de bodem en kan zich ophopen in sediment. Het risico voor het aquatisch ecosysteem en de mestfauna kan worden verminderd door een te hoge frequentie en herhaaldelijk gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroïden) te vermijden bij runderen, bijvoorbeeld door één enkele behandeling per jaar op de zelfde weide.

Het risico voor het aquatisch ecosysteem kan verder beperkt worden door behandelde schapen gedurende 1 uur na behandeling weg te houden van oppervlaktewater.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats ¹ (bijv. squamosis op de toedieningsplaats, jeuk op de toedieningsplaats)
---	---

¹ Waargenomen in de 48 uur na behandeling.

Schaap:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met enig ander insecticide of acaride. Vooral in combinatie met organo-fosfaten wordt de toxiciteit van deltamethrin verhoogd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor uitwendig gebruik. Pour-on gebruik.

Dosis:

Rund: 100 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 10 ml diergeneesmiddel.

Schaap: 50 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel.

Lammeren (onder de 10 kg lichaamsgewicht of jonger dan 1 maand): 25 mg deltamethrin per dier overeenkomend met 2,5 ml diergeneesmiddel.

Toediening:

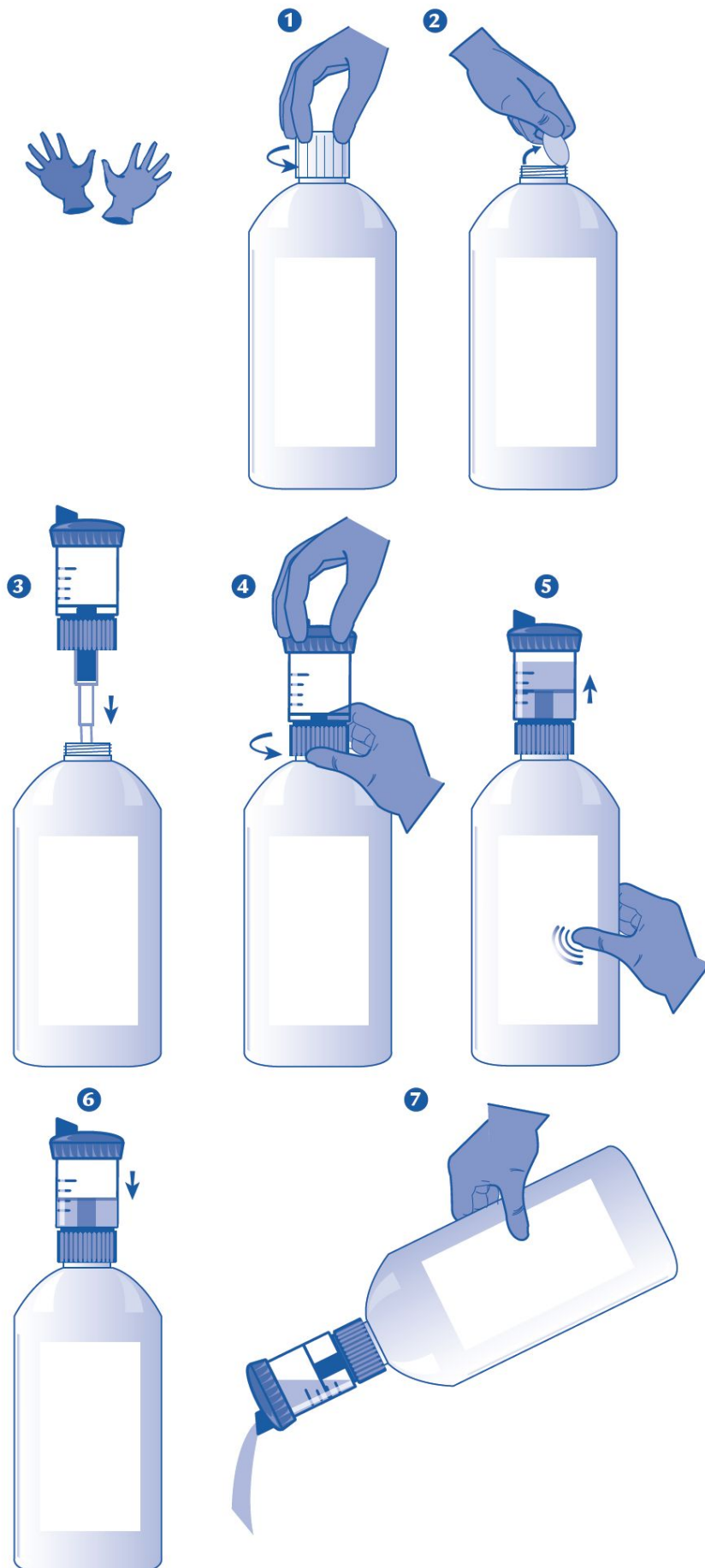
Het diergeneesmiddel dient toegepast te worden met gebruikmaking van een geschikt apparaat:

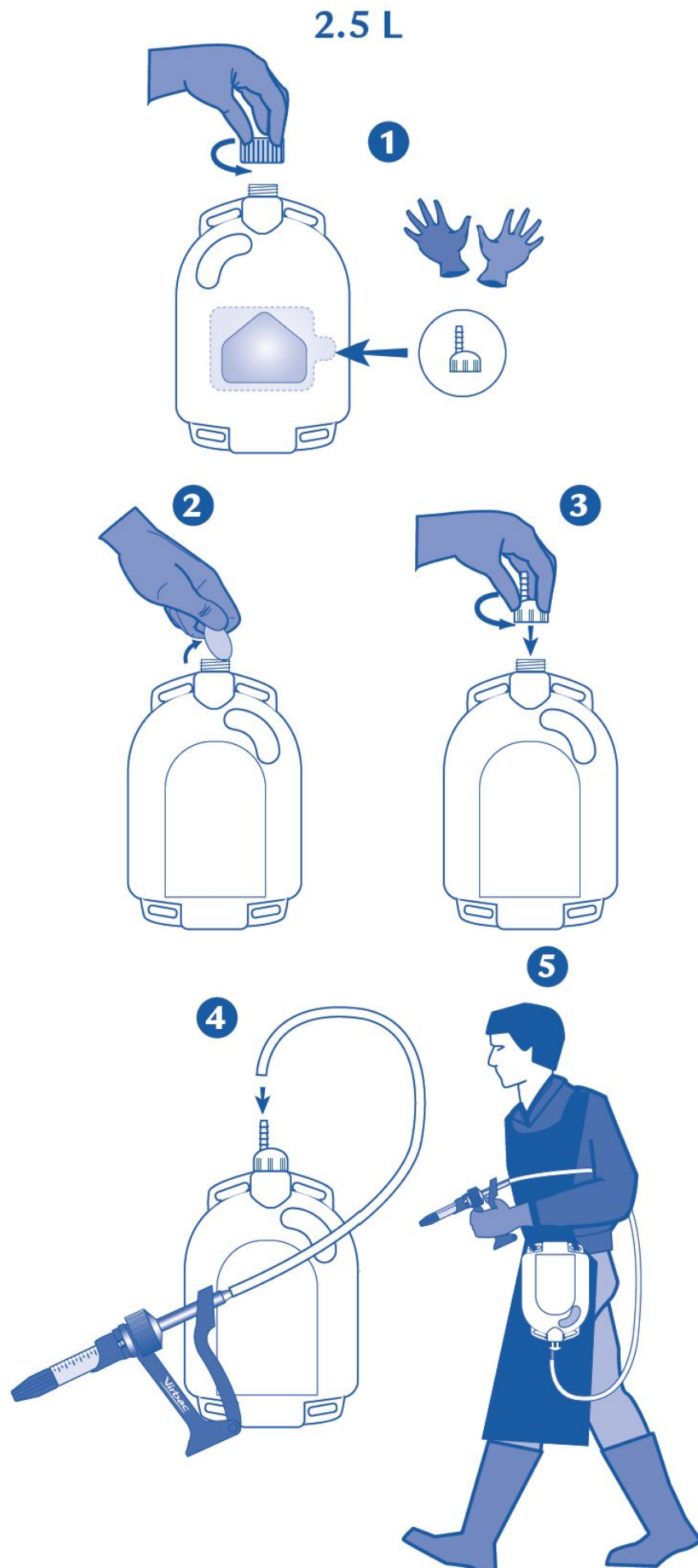
- voor de 0,5 liter en 1 liter flessen, dit diergeneesmiddel doseren met de doseerdop.
- voor de 2,5 liter fles en de 2,5 en 4,5 liter zakken wordt het gebruik van een doseerpistool aanbevolen. De flexibele zakken dienen in een geschikte rugzak te worden gedragen.

Een geschikte applicator zou aan de volgende specificatie moeten voldoen:

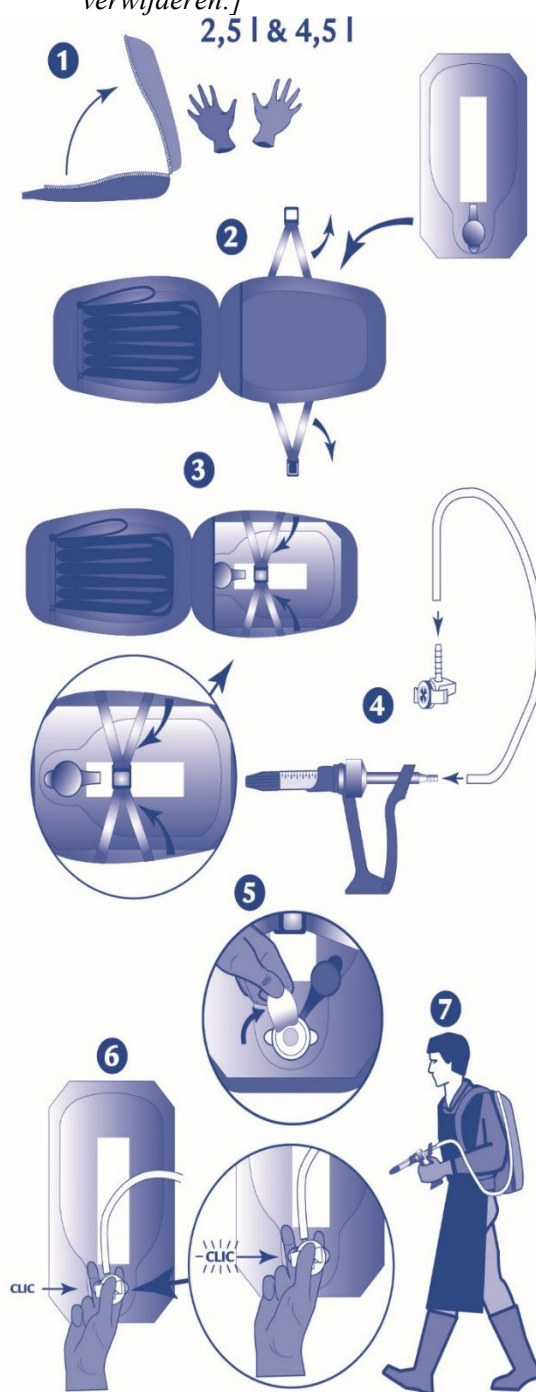
- het zou een doseereenheid van 2,5 ml, 5 ml en 10 ml moeten leveren
- het zou voorzien moeten zijn van flexibele slang met een interne diameter tussen 10 mm en 14 mm.

500 ml & 1 L





[indien van toepassing, dient een extra stap (zie figuur 5) te worden genomen om het sluitzegel te verwijderen.]



Rund: Dien een 10 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator.

Schaap: Dien een 5 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator.

Lammeren: Dien een 2,5 ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator.

Toedieningsplaats:

Breng het diergeneesmiddel aan in het midden van de rug ter hoogte van de schouderbladen.

Zie de volgende specifieke aanwijzingen.

Luizen bij runderen:

Eén toediening zal in het algemeen alle luizen elimineren. Compleet verdwijnen van alle luizen kan 4-5 weken in beslag nemen, in deze periode kunnen luizen uit de eieren komen en zullen worden gedood. Op een minderheid van de dieren kunnen soms enkele luizen overleven.

Vliegen bij runderen:

Waar vooral *Haematobia irritans* vliegen zijn, kan behandeling en preventie van besmetting worden verwacht van 4-8 weken.

Teken bij schapen: Toediening midden tussen de schouders zal zorgen voor een behandeling en preventie van besmetting door teken die aanhechten bij dieren van alle leeftijden, gedurende maximaal 6 weken na behandeling.

Schapenluisvliegen en luizen bij schapen: Toediening midden op de rug tussen de schouders bij schapen al of niet geschoren zal zorgen voor een vermindering van het aantal gevallen van bijtende luis of schapenluisvlieg besmettingen gedurende 4-6 weken na behandeling.

Het is aan te raden om:

- te behandelen kort na het scheren (dieren met korte vacht)
- behandelde dieren gescheiden te houden van onbehandelde dieren om herbesmetting te voorkomen.

N.B. Voor behandeling en preventie van besmetting door teken, schapenluisvliegen en luizen op schapen dient de wol opzij te worden gedaan en het diergeneesmiddel op de huid van het dier te worden aangebracht.

Myasis bij schapen: Direct toedienen op de door de maden aangetaste delen zodra de vlieg wordt waargenomen. Eénmalige toediening zal zorgen dat de larven snel worden gedood. In geval van uitgebreidere laesies, is het verwijderen van de verkleurde wol aan te raden vóór behandeling.

Luizen en teken bij lammeren: Toediening midden op de rug tussen de schouders zal zorgen voor behandeling en preventie van besmettingen door teken gedurende maximaal 6 weken en zal het aantal gevallen verminderen van bijtende luizen gedurende 4-6 weken na behandeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Enkele bijwerkingen zijn waargenomen na overdosering. Waaronder paraesthesie en irritatie bij runderen, evenals intermitterende of pogingen tot urineren bij jonge lammeren. Deze symptomen zijn echter mild en van voorbijgaande aard en behoeven niet behandeld te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 17 dagen

Melk: nul uur

Schaap:

Vlees en slachtafval: 35 dagen

Melk: nul uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin is een synthetisch pyrethroïde met insecticide en acaricide activiteit. Het is een stof van een grote familie van pyrethroïde esters die zijn ontwikkeld als synthetische analogen van de oorspronkelijke insecticide extracten geïsoleerd uit verpoederde pyrethrum bloemen.

Deltamethrin is een alfa-cyano pyrethroïde en behoort tot de tweede generatie pyrethroïden, waarbij de algehele stabiliteit van het molecuul is verbeterd en de bijbehorende verhoogde weerstand tegen foto- en bio-degradatie en verbeterde insecticide activiteit. Het is een krachtig gif voor insecten en acarides vanwege de tragere metabolisering.

De precieze wijze van insecticide activiteit van pyrethroïden blijft onzeker, maar het zijn potente neurotoxinen in insecten, die zorgen voor het falen van zintuiglijke en motorische activiteit, vandaar het "knock-down" effect. Pyrethroïden worden, bij zoogdieren veel sneller, gemetaboliseerd door oxidatieve of neurotoxische wegen, waardoor neurotoxische effecten alleen optreden bij doseringen die vele malen groter zijn dan die voor ectoparasitische activiteit.

Twee fysiologische mechanismen die waarschijnlijk bijdragen aan deltamethrin-bestendigheid: mutatie van de moleculaire deltamethrin bindingsplaats of via het metabole enzym glutathion-S-transferase.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na applicatie op de huid, wordt deltamethrin enigszins geabsorbeerd door de huid van rund en schaap. Pyrethroiden worden gemetaboliseerd door oxidatieve en neurotoxische mechanismen.

De voornaamste route van uitscheiding van de geabsorbeerde hoeveelheid in het doeldier is de faeces.

Milieukenmerken

Deltamethrin heeft de potentie om een negatieve invloed te hebben op niet doeldieren.

Na behandeling wordt deltamethrin uitgescheiden in de faeces. Deltamethrin uitscheiding kan plaatsvinden gedurende een periode van 2 tot 4 weken. Faeces die deltamethrin bevat, uitgescheiden door behandelde dieren, op grasland kan de hoeveelheid aan mest-voedende organismen verminderen.

Deltamethrin is zeer giftig voor mestfauna, waterorganismen en honingbijen, is persistent in de bodem en kan ophopen in het sediment.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Voor flessen: houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

Voor zakken: houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de afgesloten oorspronkelijke verpakking en niet bij voedsel, drinken of voedselattributen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

500 ml en 1 liter witte HDPE fles met verwijderbare aluminium seal, een HDPE dop en een PP doseer systeem met een meetkamer met aanduidingen voor 2,5 ml, 5 ml en 10 ml, geplaatst in een kartonnen doos.

2,5 liter witte HDPE fles met verwijderbare aluminium seal, een PP dop en een PP dop met koppelstuk en ontluchter.

2,5 en 4,5 liter meerlaags PET/aluminium/PA/PE flexibele zak (flexibag) met een PP dop en een speciaal koppelingstuk "E-lock", geplaatst in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin zeer toxisch is voor vissen en andere waterorganismen.

Vervuil geen oppervlaktewater of sloten met het product of de gebruikte container.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V466222 (PET/ALU/PA/PE ZAK)

BE-V466240 (HDPE FLES)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 november 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)