

Virbac

Deltanil[®]

10 MG/ML

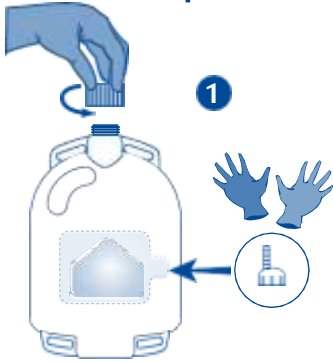
**POUR-ON OPLOSSING
VOOR RUNDEREN
EN SCHAPEN
Deltamethrin**



500 ml & 1 L



2.5 l

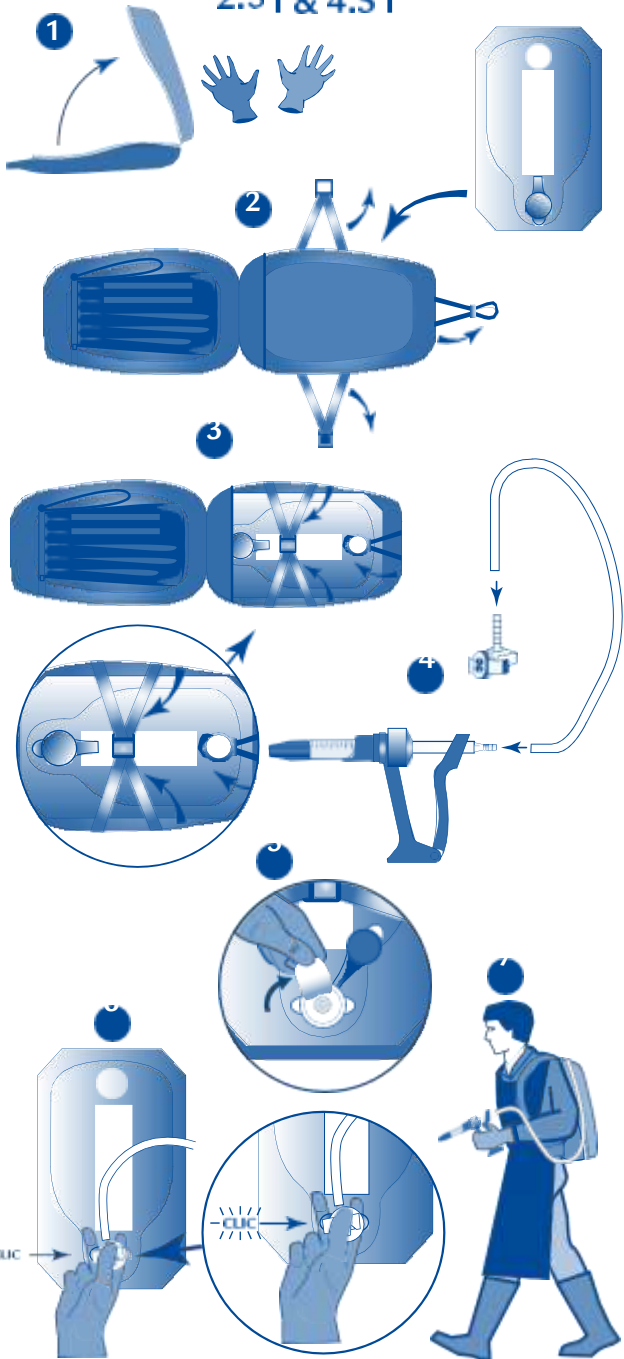


4

5



2.5l & 4.5l



**DELTANIL 10 MG/ML
POUR-ON OPLOSSING
VOOR RUNDEREN EN SCHAPEN
Deltamethrin**

**n NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN EN DE FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel
brengen:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

**n GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE
BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 10 mg

Heldere licht gele olieachtige oplossing.

n INDICATIES

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 **Bovicolabovis**, **Solenopotes capillatus**, **Linognathus vituli** en **Haematopinus eurysternus**. Ook als een 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 ovis**, **Bovicola ovis**), schapenluisvlieg (**Melophagus ovinus**) en myasis (gewoonlijk **Lucilia** spp).

Lammeren:

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

n **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

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

Oneigenlijk gebruik van het diergeneesmiddel bij niet doeldieren zoals honden en katten, kan leiden tot neurologische vergiftigingsverschijnselen (ataxie, convulsies, tremoren), maagdarmproblemen (overmatig speekselen en braken) en kan zelfs fataal zijn.

n **BIJWERKINGEN**

Schilfering en jeuk zijn gezien bij sommige runderen in de 48 uur na behandeling.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

n **DIERSOORTENWAARVOOR HET DIERGEENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund en schaap.

n DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor uitwendig gebruik.

Dosis:

Rund: 100 mg deltamethrin per dier dit correspondeert met 10 ml van het diergeneesmiddel.

Schaap: 50 mg deltamethrin per dier dit correspondeert met 5 ml van het diergeneesmiddel.

Lammeren: (onder de 10 kg lichaamsgewicht of jonger dan 1 maand) 25 mg deltamethrin per dier dit correspondeert met 2½ ml van het diergeneesmiddel.

Toediening:

Het diergeneesmiddel aanbrenge met de juiste apparatuur:

- voor de ½ liter en 1 liter flessen, diergeneesmiddel doseren met de doseerdop.

- voor de 2½ liter fles en de 2½ en 4½ liter zakken word 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:

- doseereenheid van 2½ ml, 5 ml en 10 ml.

- voorzien van flexibele slang met een interne diameter tussen 10 mm en 14 mm.

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 2½ ml dosering toe met behulp van een geschikte applicator.

n AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Zie de volgende specifieke aanwijzingen.

Luizen: 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: 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.

Schapeluisvliegen 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.

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.

n WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 17 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 35 dagen

Melk: 0 dagen

n SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar in de afgesloten oorspronkelijke verpakking en niet bij voedsel, drinken of voedselattributen. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles EXP:

Voor flacons: houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 1 jaar.

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

Wanneer de verpakking voor de eerste maal wordt geopend, dient te worden bepaald tot welke datum de producten in de doos bewaard kunnen worden, gebruikmakend van de houdbaarheidstermijn zoals vermeld in deze bijsluiter, Deze datum dient op de verpakking te worden geschreven in de daarvoor bestemde ruimte.

n SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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

Om resistentie te vermijden, dient het diergenees - middel alleen te worden gebruikt indien de lokale vliegenpopulatie gevoelig is voor de actieve stof.

Als klinische symptomen niet verdwijnen na de behandeling, dient de diagnose te worden herzien.

Resistentie tegen deltamethrin bij stekende en overlast veroorzakende vliegen bij het rund en luizen bij het schaap wordt in een aantal landen gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van parasieten en worden gebruikt samen met andere ongediertebestrijdingsmethoden.

In landen met de bewezen resistentie zou het diergeneesmiddel alleen gebruikt moeten worden naar aanleiding van resultaten van gevoeli - gheidstesten. 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:

- 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 degen die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling of bij contact met recent behandelde dieren, beschermen met beschermende kleding inclusief waterdicht schort en laarzen en ondoordringbare handschoenen.

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.

Ingeval 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 bijsluiters 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, raadpleeg dan uw arts en toon dit etiket.

Andere waarschuwingen

Deltamethrin is toxisch voor insecten in de mest. Het risico voor de mest-fauna kan worden verminderd door een te hoge frequentie en herhaaldelijk gebruik van deltamethrin (en andere synthetische pyrethroiden) te vermijden bij runderen, bijvoorbeeld door 1 enkele behandeling per jaar op de zelfde weide.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij (ratten en konijnen) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op **teratogene of foetotoxische effecten**.

Er zijn geen studies uitgevoerd met het diergeneesmiddel bij drachtige koeien en ooien. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien en ooien uitsluitend na de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie(s) 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

n SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

n DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 februari 2015

n OVERIGE INFORMATIE

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 giftig voor waterorganismen en honingbijen en kunnen ophopen in het sediment. 500 ml en 1 liter met een doseersysteem met een meetkamer met aanduidingen voor 2½ ml, 5 ml en 10 ml, geplaatst in een kartonnen doos.

2½ liter fles met een PP dop met koppelstuk en ontluchter.

2½ en 4½ liter flexibele zak (Flexibag) met een speciale koppelingstuk POM "E-lock", geplaatst in

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

Voor informatie over dit diergeneesmiddel kunt u
contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger
van de registratiehouder.

REG NL 111025

KANALISATIE

VRIJ

500 ml & 1 L



1



2



3



4



5



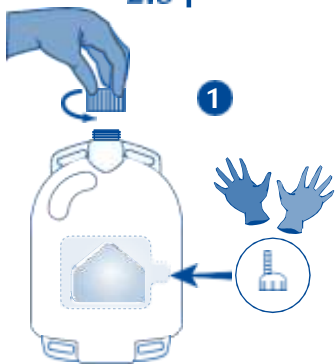
6



7



2.5 l






4

5





	10 ml
	5 ml
 < 10 kg	2.5 ml



		
		
		
		
 < 10 kg		

