

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels  
(Summary of Product Characteristics)

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Latroxin® Delta, 0,750 g/100 ml

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

100 ml Suspension enthalten:

Wirkstoff:

Deltamethrin 0,750 g

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd-Lösung (35%) 0,019 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Suspension zum Übergießen

**4. Klinische Angaben:**

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls

bei Rindern mit:

- Haarlingen (*Bovicola bovis*)
- Läusen (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- stechenden (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia spp.*) sowie nicht-stechenden Weidefliegen (*Musca spp.*, *Hippobosca spp.*)

bei Schafen mit:

- Läusen (*Linognathus ovillus*)
- Haarlingen (*Bovicola ovis*)
- Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*)

Um Resistenzentwicklungen von *Musca* spp. vorzubeugen, sollte Latroxin Delta nur eingesetzt werden, wenn die Empfindlichkeit der Fliegenpopulation vor Ort gegenüber dem Wirkstoff gesichert ist.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Resistenz gegen Pyrethroide.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Deltamethrin oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung mit Latroxin Delta sollte nicht während starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere).

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie zu häufige und wiederholte Anwendung von Insektiziden einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können.

Latroxin Delta, ein Tierarzneimittel zur Fliegenbekämpfung, führt zur Verringerung von Fliegen direkt auf dem Tier. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende Weidefliegen bei Rindern und für Läuse bei Schafen berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Haarlingsbekämpfung beim Schaf ist zu beachten:

- die Schafe sind vor der Behandlung zu scheren; Behandlung 1 – 10 Tage nach der Schur
- geschorene Tiere unbedingt von den ungeschorenen fernhalten
- Muttertiere 4 – 6 Wochen vor der Ablammung scheren und behandeln

Latroxin Delta sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Falls die Haut bereits durch einen Parasitenbefall vorgeschädigt ist, können nach einer Behandlung lokale Reizungen der betroffenen Hautstellen auftreten.

Latroxin Delta ist toxisch für Bienen und darf nicht in Gewässer gelangen, da das Mittel hochtoxisch für Fische und andere aquatische Organismen ist.

Bei Applikation des Tierarzneimittels Latroxin Delta und für die Zeit von 14 Tagen nach Anwendung des Mittels müssen die behandelten Tiere von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

Da die Langzeiteffekte von Latroxin Delta auf die Populationsdynamik von Dunginsekten bisher nicht erforscht sind, dürfen Weidetiere auf der gleichen Fläche in jeder Weidesaison nur einmal behandelt werden.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Latroxin Delta kann zur Parasitenresistenz gegenüber Deltamethrin und anderen Vertretern der synthetischen Pyrethroide führen.

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Latroxin Delta sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. Ergänzend kann der alternierende Einsatz von Insektiziden aus verschiedenen Wirkstoffklassen auf der Basis eines Schädlingsbekämpfungsplans erwogen werden. Die Auswahl der Wirkstoffe sollte im Idealfall auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen. Fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es können Reizung, Sensibilisierung und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten.

Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sowie die orale Aufnahme vermeiden.

Bei der Anwendung Schutzhandschuhe tragen.

Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor erneutem Gebrauch zu waschen.

Während des Umgangs mit Latroxin Delta nicht essen, trinken und rauchen. Bei Hautkontakt sind betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel oder einen seiner Bestandteile sollten den Umgang mit diesem Produkt vermeiden.

Bei Auftreten von Beschwerden nach Anwendung von Latroxin Delta unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen ( Häufigkeit und Schwere):

Pyrethroide wirken lokal reizend auf Augen und Schleimhäute.

Hautreizungen in Verbindung mit Unruhe und heftigen Kopf- und Schwanzbewegungen können in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung beobachtet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Latroxin Delta sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per

E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation zeigte keine negativen Wirkungen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Verbindung mit organischen Phosphatverbindungen potenziert sich die Toxizität von Deltamethrin. Von einem kombinierten Einsatz mit Latroxin Delta ist daher abzusehen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Aufgießen (Pour-on-Verfahren)  
Aufbringen der Lösung entlang der Rückenlinie vom Hals bis zur Schwanzwurzel.

Vor Gebrauch schütteln.

##### Dosierung:

Die empfohlene Richtdosis beträgt 0,75 mg Deltamethrin / kg Körpergewicht

##### **Rinder:**

##### Weidefliegen:

bis 100 kg Körpergewicht:	10 ml Latroxin Delta / Tier
100 – 300 kg Körpergewicht:	20 ml Latroxin Delta / Tier
über 300 kg Körpergewicht:	30 ml Latroxin Delta / Tier

##### Läuse und Haarlinge:

10 ml Latroxin Delta / Tier

##### **Schafe:**

##### Haarlinge, Schaflausfliegen und Läuse:

10 ml Latroxin Delta / Tier

Bei der Behandlung von Schafen ist zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur bzw. mit kurzem Vlies
- geschorene Gruppe unbedingt von den Ungeschorenen fernhalten
- Mutterschafe 4 –6 Wochen vor dem Ablammen scheren und behandeln

Das Tierarzneimittel ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Weidetiere dürfen auf der gleichen Weidefläche in jeder Weidesaison nur einmal behandelt werden. Der Einfluss der Witterung auf die Dauer der Wirksamkeit ist nicht untersucht.

Ein dauerhafter Schutz von aufgestallten Tieren wird durch die Wiederholung der Behandlung nach jeweils 6 bis 10 Wochen erreicht.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Deltamethrin besitzt bei äußerlicher Verabreichung als wässrige Suspension nur geringe Toxizität, so dass akute Vergiftungen durch transdermale Resorption nicht zu erwarten sind. Bei bis zu 3facher Überdosierung in Studien an Rindern konnten keine Anzeichen von Unverträglichkeit festgestellt werden.

Eine versehentliche orale Aufnahme großer Mengen oder das Vorliegen von großflächigen Hautläsionen können zu Vergiftungserscheinungen wie Speicheln, Erregung, klonischen Krämpfen und Empfindungsstörungen der Haut führen. Es ist tierärztlicher Rat einzuholen. Die Therapie muss symptomatisch und unterstützend erfolgen.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Rind:	Essbare Gewebe:	18 Tage
	Milch:	0 Tage
Schaf:	Essbare Gewebe:	1 Tage
	Milch:	12 Stunden

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, Deltamethrin  
**ATCvet-Code:** QP53AC11

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Deltamethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlichen, in bestimmtem Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen, strukturell ableitet. Pyrethroide haben kontaktinsektizide und akarizide Wirkung sowie Repellent-eigenschaften. Den Wirkort stellt der spannungsabhängige Natriumkanal in der Nervenmembran dar. Es kommt zu einer langandauernden Öffnung der Natrium-Kanäle. Das charakteristische Symptomenbild bei Arthropoden ist gekennzeichnet durch initiale Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen (Knock-Down-Effekt) und nach genügend langer Einwirkzeit Lähmung und Tod (Kill).

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Auf Grund seiner lipophilen Eigenschaften kann sich Deltamethrin im Fett anreichern. Die dermale Resorption bei Anwendung als wässrige Pour-on Formulierung ist relativ gering. Es erfolgt eine Metabolisierung über Esterhydrolyse, Oxidation und Konjugation. Nicht metabolisiertes Deltamethrin wird hauptsächlich über Fäzes, die Metaboliten über den Harn ausgeschieden. Nur geringe Mengen an Deltamethrin sind in der Milch nachweisbar.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Formaldehyd-Lösung (35%)  
Natriumdodecylsulfat  
Siliciumdioxid-Hydrat  
Simeticon-Emulsion (30%)  
Simeticon  
Dispergiermittel SI  
Xanthangummi, wasserfrei  
Citronensäure-Monohydrat  
Propylenglycol  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten:

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

#### 250 und 1000ml:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis:  
5 Jahre

#### 5 l:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis:  
18 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Behältnisse:

4 Wochen

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

250-ml- oder 1000-ml-HDPE-Dosierflasche  
5 Liter-HDPE-Flasche mit Applikator „Backpack“

### 6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Latroxin Delta darf nicht in Gewässer gelangen, da das Mittel hochtoxisch für Fische und andere aquatische Organismen ist.

**7. Zulassungsinhaber:**

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, 06406 Bernburg

**8. Zulassungsnummer:**

400754.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 12.10.2005

Datum der letzten Verlängerung: 28.02.2013

**10. Stand der Information**

Februar 2013

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig