

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Latroxin Delta, 0,750 g/100 ml
Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Suspension enthalten:

Wirkstoff:

Deltamethrin 0,750 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd-Lösung (35%)	0,019 g
Natriumdodecylsulfat	/
Siliciumdioxid-Hydrat	/
Simeticon-Emulsion (30%)	/
Simeticon	/
Dispergiemittel SI	/
Xanthangummi, wasserfrei	/
Citronensäure-Monohydrat	/
Natriumhydroxid	/
Propylenglycol	/
Gereinigtes Wasser	/

Weißliche bis bräunlich-weißliche, homogene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls

bei Rindern mit:

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

bei Schafen mit:

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

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenz gegen Pyrethroide.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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.

Das Tierarzneimittel ist zur Fliegenbekämpfung und 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

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

Das Tierarzneimittel 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. Die häufige und wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Parasitenresistenz gegenüber Deltamethrin und anderen Vertretern der synthetischen Pyrethroide führen.

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels 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 dem Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel 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 und für die Zeit von 14 Tagen nach Anwendung des Mittels müssen die behandelten Tiere von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

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

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautreizung ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Augenreizung ² Schleimhautreizung ²

¹ in Verbindung mit Unruhe und heftigen Kopf- und Schwanzbewegungen

² lokal, durch Pyrethroide verursacht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen (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 Tierarzneimittel / Tier
100 – 300 kg Körpergewicht:	20 ml Tierarzneimittel / Tier
über 300 kg Körpergewicht:	30 ml Tierarzneimittel / Tier

Läuse und Haarlinge:

10 ml Tierarzneimittel / Tier

Schafe:

Haarlinge, Schaflausfliegen und Läuse:

10 ml Tierarzneimittel / 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:	Essbare Gewebe:	18 Tage
	Milch:	Null Tage
Schaf:	Essbare Gewebe:	1 Tag
	Milch:	12 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AC11

4.2 Pharmakodynamik

Deltamethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlichen, in bestimmten 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 Symptombild bei Arthropoden ist gekennzeichnet durch initiale Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen (Knock-Down-Effekt) und nach genügend langer Einwirkzeit Lähmung und Tod (Kill).

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

250 und 1000ml: 4 Jahre

5 l: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

4 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250-ml- oder 1000-ml-HDPE-Dosierflasche

5 Liter-HDPE-Flasche mit Applikator „Backpack“

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400754.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

12.10.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02.01.2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).