

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectospot 10 mg/ml solução para unção contínua para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém

### Substância ativa:

Deltametrina 10,0 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Triglicéridos cadeia média
-------------------------------

Líquido oleoso, límpido, de cor ouro pálido

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em bovinos: para o tratamento e prevenção de infestações por piolhos sugadores e mordedores, incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurytenuis*. Também como auxiliar no tratamento e prevenção de infestações por moscas picadoras e incomodativas, incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécie *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Em ovinos: para o tratamento e prevenção de infestações por carraças *Ixodes ricinus* e por piolhos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), dípteros (*Melophagus ovinus*) e para o tratamento de miíases estabelecidas (geralmente *Lucilia* spp.).

Em borregos: para o tratamento e prevenção de infestações por carraças *Ixodes ricinus* e por piolhos *Bovicola ovis*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais convalescentes ou doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações em espécies não-alvo, tais como cães e gatos, pode causar sinais neurológicos por toxicidade (ataxia, convulsões, tremores) e sinais digestivos (hipersalivação, vômito), podendo ser fatal.

Não administrar a animais com extensas lesões na pele.

### 3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário reduz o número de moscas pousando diretamente no animal, mas não se espera que elimine todas as moscas existentes numa exploração. Foi comunicada resistência à deltametrina e, por conseguinte, a utilização estratégica do medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local e regional sobre a sensibilidade dos parasitas e feita em associação com outros métodos de controlo de pragas.

Deve ter-se cuidado para evitar as práticas seguintes, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar num tratamento ineficaz:

- administração repetida e muito frequente de ectoparasiticidas da mesma classe durante um período prolongado;
- subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosificação.

Foram relatados casos de resistência à deltametrina em moscas picadoras incomodativas em bovinos e em piolhos em ovinos.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvia das instruções contidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar em eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasítica, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada manada individual. A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se que os casos suspeitos de resistência sejam submetidos a investigações adicionais utilizando um teste de diagnóstico apropriado.

Os casos de resistência confirmada devem ser notificados ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades nacionais competentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário é exclusivamente para uso externo.

Não aplicar em ou na proximidade dos olhos e membranas mucosas pois a deltametrina é um irritante.

Deve ter-se cuidado para evitar que os animais se lambam após a administração do medicamento veterinário. Evitar administrar o medicamento veterinário com temperaturas extremamente elevadas e assegurar o acesso dos animais a água potável.

O medicamento veterinário deve apenas ser aplicado na pele sem feridas, uma vez que pode ocorrer toxicidade por absorção através de grandes lesões cutâneas. Contudo, podem surgir sinais de irritação local após o tratamento, pois a pele pode já estar afetada pela infestação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, ou o manuseamento de animais recentemente tratados, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por avental, botas e luvas impermeáveis.

Remover imediatamente o vestuário fortemente contaminado e lavar antes de reutilizar.

Lavar imediatamente os salpicos da pele com água abundante e sabão.

Lavar bem as mãos e a pele exposta após o manuseamento deste medicamento veterinário.  
Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente abundante e procurar assistência médica.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca imediatamente com água abundante, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém deltametrina, que pode causar formigueiro, prurido e manchas vermelhas na pele exposta. Em caso de indisposição após a manipulação deste medicamento veterinário, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A deltametrina é muito tóxica para a fauna do estrume, organismos aquáticos e abelhas, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna do estrume pode ser reduzido evitando a administração demasiado frequente e repetida de deltametrina (e de outros piretroides sintéticos) em bovinos e ovinos (isto é, aplicando um único tratamento por ano no mesmo pasto).

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido, evitando-se que ovelhas tratadas entrem em cursos de água durante uma hora imediatamente após o tratamento.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos e ovinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (agitação <sup>1</sup> ou prostração, tremores, movimentos anormais) Problemas na pele (pele escamosa no local da aplicação, fotossensibilização, prurido) <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Gerais.

<sup>2</sup>Observados num período de 48 horas após o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte também o folheto informativo para obter os respetivos dados para contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar concomitantemente com outro inseticida ou acaricida.

A associação com compostos organofosforados, em particular, potencia a toxicidade da deltametrina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para uso externo. Aplicação como unção contínua.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz, podendo favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser formados grupos razoavelmente homogêneos, e todos os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao animal mais pesado.

Dose:

Bovinos: 100 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 10 ml de medicamento veterinário.

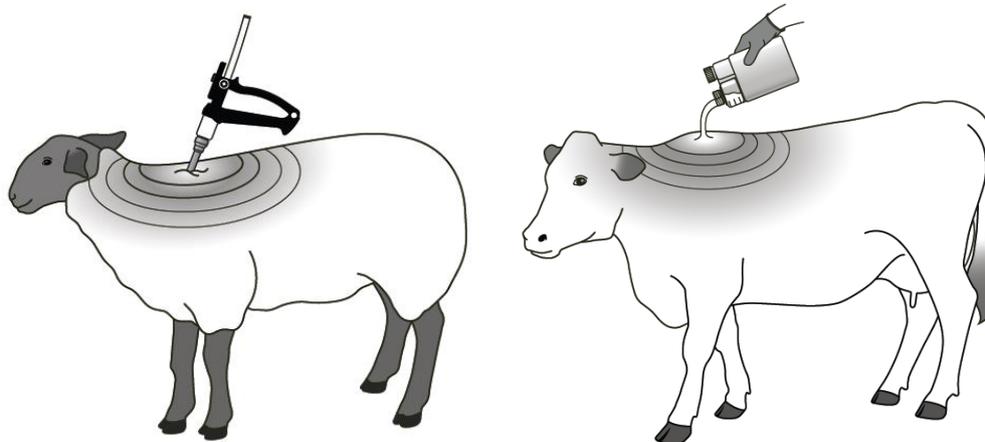
Ovinos: 50 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 5 ml de medicamento veterinário.

Borregos (menos de 10 kg de peso corporal ou menos de 1 mês de idade): 25 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 2,5 ml de medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser aplicado sem diluir no ponto médio dos ombros, como mostrado nos diagramas a seguir.

Para o tratamento e prevenção de infestações por carraças, dípteros e piolhos em ovinos, o velo deve ser afastado e o medicamento veterinário aplicado na pele do animal. Para uma eficácia máxima, recomenda-se:

- efetuar o tratamento logo após a tosquia (animais de velo curto),
- manter as ovelhas tratadas separadas das não tratadas para evitar reinfestação.



A duração da proteção contra moscas mantém-se por 4–6 semanas.

Piolhos em bovinos: uma aplicação geralmente erradica todos os piolhos. A eliminação total dos piolhos pode demorar 4–5 semanas e, durante este período, os piolhos eclodem dos ovos e são eliminados. Um número reduzido de piolhos pode sobreviver num pequeno número de animais.

Dípteros e piolhos em ovinos: uma aplicação reduz a incidência de infestações por piolhos picadores ou dípteros ao longo de um período de 4–6 semanas após o tratamento.

Miíases estabelecidas em ovinos: aplicar diretamente na zona infestada por larvas logo que a miíase seja detetada. Uma aplicação assegura que as larvas são eliminadas em pouco tempo. No caso de lesões mais avançadas, é aconselhável tosquiar a lã manchada antes do tratamento.

A influência do tempo atmosférico na duração da eficácia não foi investigada.  
A duração do período de prevenção contra *Musca* spp. pode variar.

O medicamento veterinário deve ser aplicado com um dispositivo aplicador adequado.

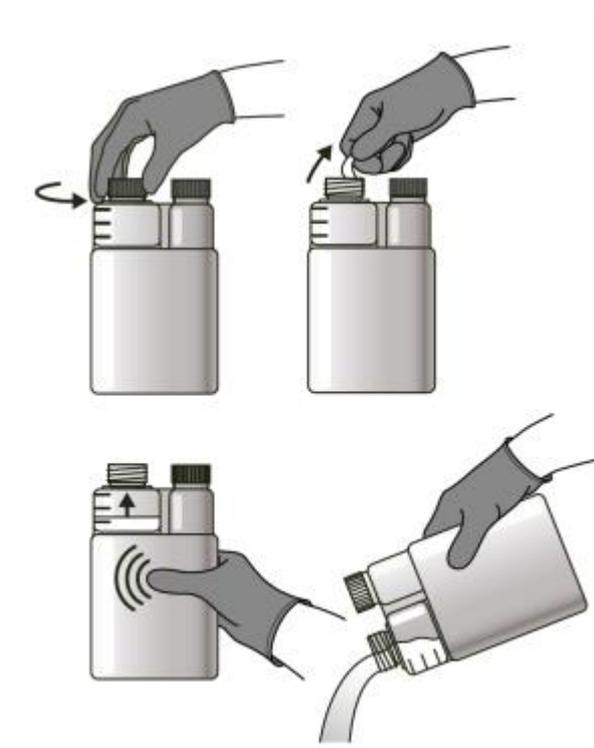
- Para as apresentações de 250 ml e 500 ml, é usada uma câmara graduada acoplada ao recipiente.
- Para as apresentações de 1 litro e 2,5 litros, recomenda-se o uso de um aplicador adequado.

Um aplicador adequado deve seguir as seguintes especificações:

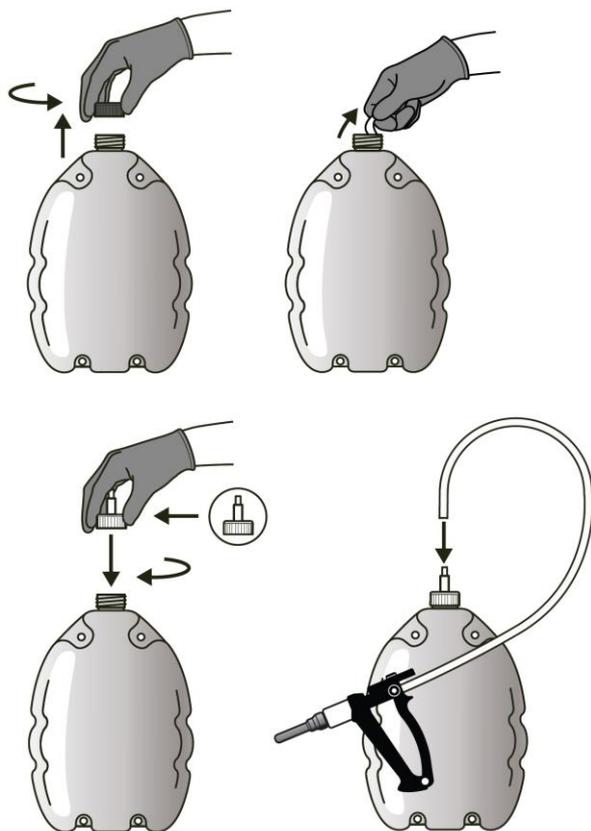
- deve fornecer doses de 5 ml e 10 ml;
- deve ser fornecido com tubo flexível com diâmetro interno entre 6 mm e 12 mm.

O uso recomendado dos dispositivos aplicadores é ilustrado nos seguintes diagramas.

1. Uso da câmara graduada nos recipientes de 250 ml e 500 ml:



2. Acoplamento dos recipientes de 1 litro e 2,5 litros ao aplicador adequado:



### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foram observados alguns efeitos adversos após sobredosagem. Estes incluem parestesia e irritação em bovinos, assim como micção intermitente ou tentativas de micção em borregos jovens. Estes efeitos mostraram ser ligeiros, transitórios e desaparecem sem tratamento.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 24 horas.

Devido à probabilidade significativa de ocorrer contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento veterinário devido a hábitos de higiene (lamber), os animais tratados devem ser separados dos animais não tratados durante o período do intervalo de segurança máximo. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em resíduos em animais não tratados.

## **2. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53AC11**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A molécula de deltametrina pertence à família dos piretroides sintéticos. É caracterizada pela sua atividade inseticida e acaricida, atuando mediante a alteração da permeabilidade das moléculas dos canais de sódio, causando hiperestimulação, seguida de paralisia (fulminante) com tremores e mortalidade dos parasitas. Existem dois mecanismos fisiológicos que provavelmente contribuem para a resistência à deltametrina: mutação do alvo molecular da deltametrina ou seleção genómica para uma expressão aumentada da oxidase mitocondrial e enzimas esterases.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a aplicação dérmica, a deltametrina é ligeiramente absorvida através da pele dos bovinos e ovinos.

Os piretroides são metabolizados através de vias oxidativas e neurotóxicas.

As fezes são a principal via de excreção da quantidade absorvida no animal alvo.

### **Impacto ambiental**

A deltametrina tem potencial para afetar adversamente organismos não-alvo, tanto na água como no estrume. Após o tratamento, pode ocorrer excreção de níveis potencialmente tóxicos de deltametrina ao longo de um período de 4 semanas. As fezes contendo deltametrina excretadas nas pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

A deltametrina é muito tóxica para a fauna do estrume, organismos aquáticos e abelhas, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Armazenar em posição vertical na embalagem de origem.  
Para proteger da luz, manter o recipiente dentro da embalagem exterior.  
Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Embalagens flexíveis de polietileno de alta densidade de 250 ml e 500 ml com doseador de gargalo duplo, câmara de calibração graduada interna e tampa de rosca de polipropileno termosselada.

Frascos de fundo plano de polietileno de alta densidade de 1 litro e 2,5 litros com selos de polipropileno e enchimento termosselado por indução. É fornecida uma tampa com esguicho com as apresentações de 1 litro e 2,5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.  
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a deltametrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.  
Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou a embalagem usada.  
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bimeda Animal Health Limited

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1010/01/16DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 9 de maio de 2016.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2024

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

**RÓTULO** – recipientes de 250 ml, 500 ml, 1 litro e 2,5 litros

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectospot 10 mg/ml solução para unção contínua

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Deltametrina 10 mg/ml

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização como unção contínua

Apenas para uso externo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 24 horas.

Devido à probabilidade significativa de ocorrer contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento veterinário devido a hábitos de higiene (lamber), os animais tratados devem ser separados dos animais não tratados durante o período do intervalo de segurança máximo. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em resíduos em animais não tratados.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

EXP MM/AAAA

O medicamento veterinário deve ser usado dentro de 3 meses após a abertura do recipiente.

Depois de aberto, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar em posição vertical na embalagem de origem.  
Para proteger da luz, manter o recipiente dentro da embalagem exterior.  
Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bimeda Animal Health Limited

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM – recipientes de 250 ml, 500 ml, 1 litro e 2,5 litros

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dectospot 10 mg/ml solução para unção contínua

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Deltametrina 10 mg/ml

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml  
500 ml  
1 litro  
2,5 litros

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização como unção contínua  
Apenas para uso externo.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:  
Carne e vísceras: 18 dias.  
Leite: zero horas.

Ovinos:  
Carne e vísceras: 35 dias.  
Leite: 24 horas.

Devido à probabilidade significativa de ocorrer contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento veterinário devido a hábitos de higiene (lamber), os animais tratados devem ser

separados dos animais não tratados durante o período do intervalo de segurança máximo. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em resíduos em animais não tratados.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP MM/AAAA

O medicamento veterinário deve ser usado dentro de 3 meses após a abertura do recipiente.

Depois de aberto, administrar até

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar em posição vertical na embalagem de origem.  
Para proteger da luz, manter o recipiente dentro da embalagem exterior.  
Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

#### **10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

#### **13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bimeda Animal Health Limited

#### **14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1010/01/16DFVPT

#### **15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Dectospot 10 mg/ml solução para unção contínua para bovinos e ovinos

### 2. Composição

Cada ml contém

**Substância ativa:**

Deltametrina 10,0 mg

Um líquido oleoso, límpido, dourado pálido.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

### 4. Indicações de utilização

Em bovinos: para o tratamento e prevenção de infestações por piolhos sugadores e mordedores, incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Também como auxiliar no tratamento e prevenção de infestações por moscas picadoras incomodativas, incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécie *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Em ovinos: para o tratamento e prevenção de infestações por carraças *Ixodes ricinus* e por piolhos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), dípteros (*Melophagus ovinus*) e para o tratamento de miíases estabelecidas (geralmente *Lucilia* spp.).

Em borregos: para o tratamento e prevenção de infestações por carraças *Ixodes ricinus* e por piolhos *Bovicola ovis*.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais convalescentes ou doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações em espécies não-alvo, tais como cães e gatos, pode causar sinais neurológicos por toxicidade (ataxia, convulsões, tremores) e sinais digestivos (hipersalivação, vômito), podendo ser fatal.

Não administrar a animais com extensas lesões na pele.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário reduz o número de moscas pousando diretamente no animal, mas não se espera que elimine todas as moscas existentes numa exploração. Foi comunicada resistência à deltametrina e, por conseguinte, a utilização estratégica do medicamento veterinário deve basear-se na informação epidemiológica local e regional sobre a sensibilidade dos parasitas e feita em associação com outros métodos de controlo de pragas.

Deve ter-se cuidado para evitar as práticas seguintes, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistência e podem, em última instância, resultar num tratamento ineficaz:

- administração repetida e muito frequente de ectoparasiticidas da mesma classe durante um período prolongado;
- subdosagem, que pode dever-se à subestimação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de dosificação.

Foram relatados casos de resistência à deltametrina em moscas picadoras incomodativas em bovinos e em piolhos em ovinos. A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvia das instruções contidas no RCM pode aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar em eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasítica, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada manada individual.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se que os casos suspeitos de resistência sejam submetidos a investigações adicionais utilizando um teste de diagnóstico apropriado.

Os casos de resistência confirmada devem ser notificados ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades nacionais competentes.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário é exclusivamente para uso externo.

Não aplicar em ou na proximidade dos olhos e membranas mucosas pois a deltametrina é um irritante.

Deve ter-se cuidado para evitar que os animais se lambam após a administração do medicamento veterinário. Evitar administrar o medicamento veterinário com temperaturas extremamente elevadas e assegurar o acesso dos animais a água potável.

O medicamento veterinário deve apenas ser aplicado na pele sem feridas, uma vez que pode ocorrer toxicidade por absorção através de grandes lesões cutâneas. Contudo, podem surgir sinais de irritação local após o tratamento, pois a pele pode já estar afetada pela infestação.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, ou o manuseamento de animais recentemente tratados, deve ser usado equipamento de proteção individual constituído por avental, botas e luvas impermeáveis.

Remover imediatamente o vestuário fortemente contaminado e lavar antes de reutilizar.

Lavar imediatamente os salpicos da pele com água abundante e sabão.

Lavar bem as mãos e a pele exposta após o manuseamento deste medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água corrente abundante e procurar assistência médica.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca imediatamente com água abundante, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não fumar, beber ou comer enquanto estiver a manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém deltametrina, que pode causar formigueiro, prurido e manchas vermelhas na pele exposta. Em caso de indisposição após a manipulação deste medicamento veterinário, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A deltametrina é muito tóxica para a fauna do estrume, organismos aquáticos e abelhas, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna do estrume pode ser reduzido evitando a administração demasiado frequente e repetida de deltametrina (e de outros piretroides sintéticos) em bovinos e ovinos (isto é, aplicando um único tratamento por ano no mesmo pasto.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido, evitando-se que ovelhas tratadas entrem em cursos de água durante uma hora imediatamente após o tratamento.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com outro inseticida ou acaricida.

A associação com compostos organofosforados, em particular, potencia a toxicidade da deltametrina.

#### Sobredosagem:

Foram observados alguns efeitos adversos após sobredosagem. Estes incluem parestesia e irritação em bovinos, assim como micção intermitente ou tentativas de micção em borregos jovens. Estes efeitos mostraram ser ligeiros, transitórios e desaparecem sem tratamento.

#### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## 7. Eventos adversos

Bovinos e ovinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos (agitação <sup>1</sup> ou prostração (deitar-se), tremores, movimentos anormais) Problemas na pele (pele escamosa (pele com escamas), fotossensibilização, prurido (comichão)) <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Gerais.

<sup>2</sup> Observados num período de 48 horas após o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para uso externo. Aplicação como unção contínua.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz, podendo favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser formados grupos razoavelmente homogêneos, e todos os animais de um grupo devem receber a dose correspondente ao animal mais pesado.

Dose:

Bovinos: 100 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 10 ml de medicamento veterinário.

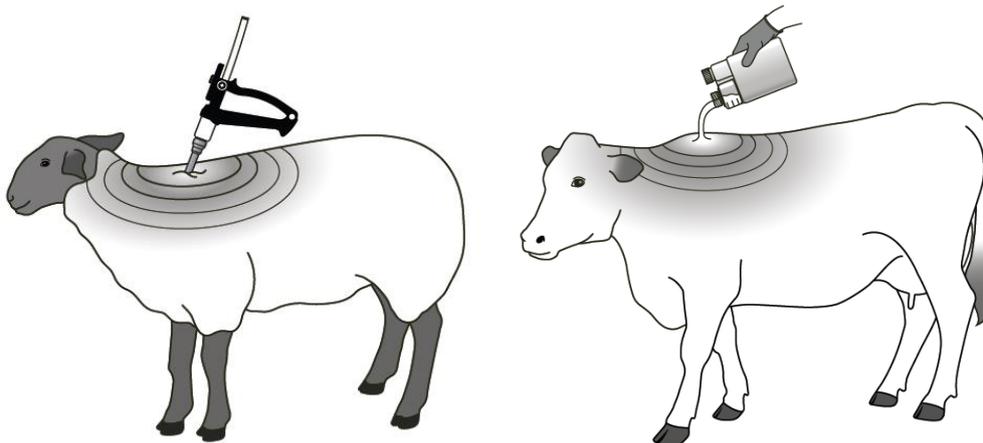
Ovinos: 50 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 5 ml de medicamento veterinário.

Borregos (menos de 10 kg de peso corporal ou menos de 1 mês de idade): 25 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 2,5 ml de medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser aplicado sem diluir no ponto médio dos ombros, como mostrado nos diagramas a seguir.

Para o tratamento e prevenção de infestações por carraças, dípteros e piolhos em ovinos, a lã deve ser afastada e o medicamento veterinário aplicado na pele do animal. Para uma eficácia máxima, recomenda-se:

- efetuar o tratamento logo após a tosquia (animais de velo curto),
- manter as ovelhas tratadas separadas das não tratadas para evitar reinfestação.



A duração da proteção contra moscas mantém-se por 4–6 semanas.

Piolhos em bovinos: uma aplicação geralmente erradica todos os piolhos. A eliminação total dos piolhos pode demorar 4–5 semanas e, durante este período, os piolhos eclodem dos ovos e são eliminados. Um número reduzido de piolhos pode sobreviver num pequeno número de animais.

Dípteros e piolhos em ovinos: uma aplicação reduz a incidência de infestações por piolhos picadores ou dípteros ao longo de um período de 4–6 semanas após o tratamento.

Miíases estabelecidas em ovinos: aplicar diretamente na zona infestada por larvas logo que a miíase seja detetada. Uma aplicação assegura que as larvas são eliminadas em pouco tempo. No caso de lesões mais avançadas, é aconselhável tosquiavar a lã manchada antes do tratamento.

A influência do tempo atmosférico na duração da eficácia não foi investigada.  
A duração do período de prevenção contra *Musca* spp. pode variar.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser aplicado com um dispositivo aplicador adequado.

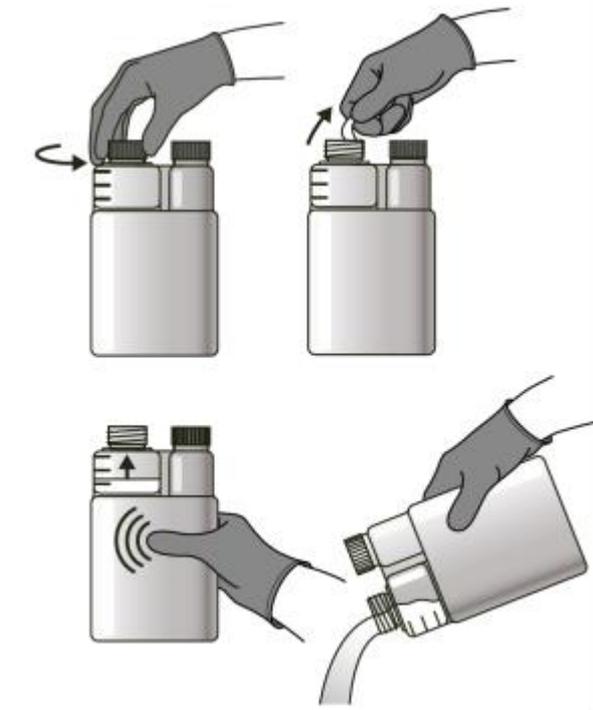
- Para as apresentações de 250 ml e 500 ml, é usada uma câmara graduada acoplada ao recipiente.
- Para as apresentações de 1 litro e 2,5 litros, recomenda-se o uso de um aplicador adequado.

Um aplicador adequado deve seguir as seguintes especificações:

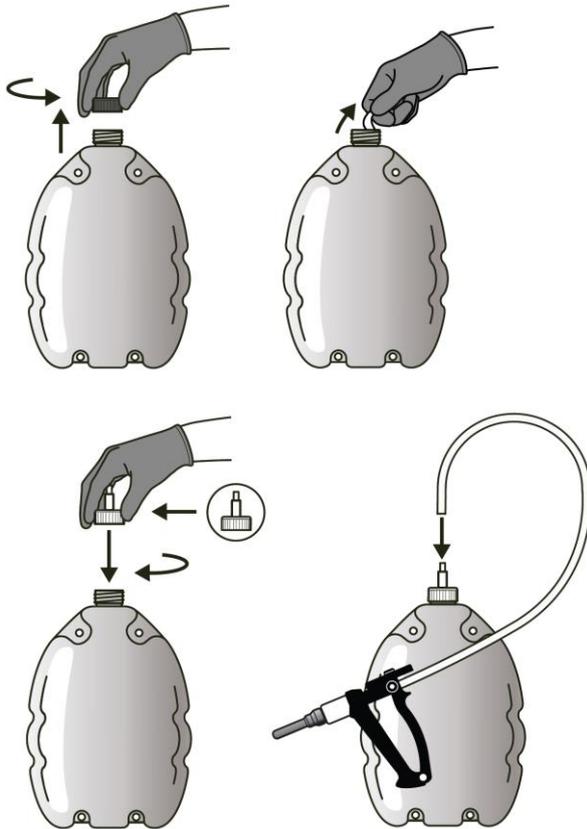
- deve fornecer doses de 5 ml e 10 ml;
- deve ser fornecido com tubo flexível com diâmetro interno entre 6 mm e 12 mm.

O uso recomendado dos dispositivos aplicadores é ilustrado nos seguintes diagramas.

1. Uso da câmara graduada nos recipientes de 250 ml e 500 ml:



2. Acoplamento dos recipientes de 1 litro e 2,5 litros ao aplicador adequado:



Agitar bem antes de usar.

## 10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: 24 horas.

Devido à probabilidade significativa de ocorrer contaminação cruzada de animais não tratados com este medicamento veterinário devido a hábitos de higiene (lamber), os animais tratados devem ser separados dos animais não tratados durante o período do intervalo de segurança máximo. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em resíduos em animais não tratados.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar em posição vertical na embalagem de origem.

Para proteger da luz, manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a deltametrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar águas superficiais ou valas com o medicamento veterinário ou a embalagem usada.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1010/01/16DFVPT

250 ml

500 ml

1 litro

2,5 litros

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

02/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irlanda

Representantes locais e detalhes de contato para notificação de suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Telef.: +351 308 808 321