



## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DELTAMAX 7,5 Pour-On, solução para unção contínua para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

Deltametrina 7,50 mg

### Excipientes:

Solução de formaldeído a 35%

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para unção dorsal contínua.

Emulsão líquida de cor bege.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e ovinos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por moscas (*Haematobia irritans*, *Hippobosca equina*, *Musca domestica*) em bovinos, piolhos (*Linognathus vituli*, *L. ovillus* e *Haematopinus eurystenus*) e piolhos malófagos (*Damalinia ovis* e *D. bovis*) em bovinos e ovinos.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Desconhecidas

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar com temperaturas elevadas; possibilidade de existência de perigo de outros animais lamberem o medicamento veterinário.

Utilizar o medicamento veterinário em ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos

do animal.

Não utilizar na zona de ordenha ou onde se possa provocar contaminação da água (tanques, azenhas, rios) dado ser tóxico para os peixes.

Lavar os úberes antes da ordenha.

Não pulverizar quando seja previsível tempo chuvoso.

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

Evite o contacto do produto com a pele e as mucosas. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente a área atingida com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, enxague-os com água abundante. O medicamento veterinário destina-se apenas a aplicação externa.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele exposta antes de comer e após a conclusão do trabalho.

No caso de ingestão acidental, consultar de imediato um médico e mostre-lhe o rótulo. Usar luvas protetoras aquando da aplicação do medicamento veterinário ou manipulação de animais tratados recentemente.

Se vestuário ficar bastante contaminado remover e lavar antes de reutilizar.

Manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos, bebidas e rações.

No caso de derrame, absorver o medicamento veterinário com areia e/ou serradura e lavar as superfícies contaminadas com uma solução detergente.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Não foram observados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Alguns inseticidas à base de organofosfatos podem reduzir o metabolismo e, desse modo, aumentar a toxicidade da deltametrina. Por conseguinte, não se aconselha a aplicação do medicamento veterinário juntamente com medicamentos veterinários à base de organofosfatos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Unção dorsal continua – *pour on*

O medicamento veterinário deve ser aplicado uniformemente sobre o dorso do animal, na linha da coluna, começando no espaço entre as omoplatas e continuando na direção da cauda, nas seguintes dosagens:

### **Prevenção e tratamento de infestação de bovinos por moscas:**

Peso corporal	até 100 kg	10 ml
	de 100 – 300 kg	20 ml
	acima de 300 kg	30 ml

É possível repetir a aplicação após 6 a 10 semanas.

### **Prevenção e tratamento de infestação por piolhos, piolhos malófagos:**

Bovinos e ovinos, independentemente do peso corporal 10 ml dose única

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A administração de duas vezes a dose recomendada não provoca quaisquer efeitos indesejáveis.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 18 dias

Leite: 0 horas

##### **Ovinos:**

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 12 horas

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: piretróide, ectoparasiticida para administração tópica  
Código ATCvet: QP53AC11

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Ectoparasiticida com efeito repelente prolongado, cujo princípio ativo deltametrina pertence ao grupo dos piretróides sintéticos. Em parasitas-alvo, atua na bomba sódio-potássio, na condução dos impulsos nervosos.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após aplicação tópica, a deltametrina é apenas ligeiramente absorvida e continua ao alcance de ectoparasitas. Nas espécies-alvo, a via principal de excreção processa-se através das fezes. Em termos de resíduos, o tecido-alvo é a gordura.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Solução de formaldeído a 35%  
Agente de dispersão SI  
Sílica anidra coloidal  
Goma xantana  
Emulsão de simeticona

Ácido cítrico monohidratado  
Laurilsulfato de sódio  
Propilenoglicol  
Água purificada

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos

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

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

Frasco de 500 ml e 1 l de polietileno de alta densidade com um tubo de extração e um dispositivo medidor. Tampa de rosca com selo de polietileno com disco obturador de espuma de polietileno.

Frasco de 2,5 l de polietileno de alta densidade. Tampa de rosca de polipropileno com disco de indução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

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

1311/01/19NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14 de Novembro de 2019

Data da última renovação:

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro/2019

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 l

Frasco de 2,5 l

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DELTAMAX 7,5 Pour-On, solução para unção contínua para bovinos e ovinos

Deltametrina

MVG

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

**Substância ativa:** Deltametrina 7.50 mg – **Excipientes:** Solução de formaldeído a 35% - Outros excipientes q.b.p. 1 ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão para unção dorsal contínua

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 500 ml

Frasco de 1 l

Frasco de 2,5 l

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por moscas (*Haematobia irritans*, *Hippobosca equina*, *Musca domestica*) em bovinos, piolhos (*Linognathus vituli*, *L. ovillus* e *Haematopinus eurystenus*) e piolhos malófagos (*Damalinea ovis* e *D. bovis*) em bovinos e ovinos.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção dorsal contínua – *pour on*

O medicamento veterinário deve ser aplicado uniformemente sobre o dorso do animal, na linha da coluna, começando no espaço entre as omoplatas e continuando na direção da cauda, nas seguintes dosagens:

**Prevenção e tratamento de infestação de bovinos por moscas:**

Peso corporal:	até 100 kg	10 ml
	de 100 – 300 kg	20 ml
	acima de 300 kg	30 ml

É possível repetir a aplicação após 6 a 10 semanas.

**Prevenção e tratamento de infestação por piolhos, piolhos malófagos e moscas de ovinos:**

Bovinos e ovinos, independentemente do peso corporal                      10 ml dose única

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****Bovinos:**

Carne e vísceras: 18 dias

Leite: 0 horas

**Ovinos:**

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 12 horas

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****Contra-indicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano

**Advertências especiais <para cada espécie-alvo>**

Desconhecidas

**Precauções especiais de utilização**Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar com temperaturas elevadas; possibilidade de existência de perigo de outros animais lambem o medicamento veterinário.

Utilizar o medicamento veterinário em ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos do animal.

Não utilizar na zona de ordenha ou onde se possa provocar contaminação da água (tanques, azenhas, rios) dado ser tóxico para os peixes.

Lavar os úberes antes da ordenha.

Não pulverizar quando seja previsível tempo chuvoso.

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

Evite o contacto do produto com a pele e as mucosas. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele, lavar imediatamente a área atingida com água e sabão. Em caso de contacto com os olhos, enxague-os com água abundante. O medicamento veterinário destina-se apenas a aplicação externa.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele exposta antes de comer e após a conclusão do trabalho.

No caso de ingestão acidental, consultar de imediato um médico e mostre-lhe o rótulo. Usar luvas protetoras aquando da aplicação do medicamento veterinário ou manipulação de animais tratados recentemente.

Se vestuário ficar bastante contaminado remover e lavar antes de reutilizar.

Manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos, bebidas e rações.

No caso de derrame, absorver o medicamento veterinário com areia e/ou serradura e lavar as superfícies contaminadas com uma solução detergente.

### **Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não foram observados.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) .

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

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Alguns inseticidas à base de organofosfatos podem induzir o metabolismo e, desse modo, aumentar a toxicidade da deltametrina. Por conseguinte, não se aconselha a aplicação do medicamento veterinário juntamente com medicamentos veterinários à base de organofosfatos.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A administração de duas vezes a dose recomendada não provoca quaisquer efeitos indesejáveis.

### **Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de: 3 meses

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

**USO EXTERNO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem-se fora da vista e do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
CENAVISA, S. L.  
Camí Pedra Estela, s/n  
43205 Reus  
Tarragona  
Espanha

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

1311/01/19NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}