

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Deltanil 10 mg/ml Solução Para Unção Contínua para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 10 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para Unção Contínua.

Solução oleosa ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) alvo

Bovinos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Aplicação tópica para o tratamento e prevenção das infestações por piolhos e moscas em bovinos, carraças, piolhos e miíases em ovinos, piolhos e carraças em borregos.

Bovinos: Tratamento e prevenção das infestações por piolhos mastigadores e sugadores incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Como auxílio no tratamento e prevenção das infestações por moscas picadoras e por dípteros hematófagos incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécies de *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Ovinos: Tratamento e prevenção das 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).

Borregos: Controlo das infestações por carraças *Ixodes ricinus* e piolhos *Bovicola ovis*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

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

Não utilizar em animais com lesões extensas na pele.

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

4.4 Precauções especiais de utilização para cada espécie-alvo

De forma a evitar o aparecimento de resistências, administrar apenas em caso de existência confirmada de populações de moscas locais sensíveis à substância ativa. Rever o diagnóstico caso os sinais clínicos persistam após o tratamento.

Foram reportados casos de resistência à deltametrina em insetos dípteros em bovinos, e em piolhos em ovinos.

Em países com casos de reconhecida resistência à deltametrina, a administração do medicamento veterinário deve basear-se nos resultados de testes de sensibilidade. Para informação adicional, consultar o seu médico veterinário.

O medicamento veterinário reduz o número de moscas existentes no animal mas não é expectável que elimine as moscas existentes na exploração. A estratégia de utilização baseia-se na informação epidemiológica local e regional relativa à sensibilidade dos parasitas e na associação a outros métodos de controlo de pragas.

Evitar as práticas seguintes pois contribuem para aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicar nos olhos e mucosas ou nas áreas circundantes.

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com a pele e os olhos pois a deltametrina é irritante.

Evitar que os animais lambam o local de aplicação. Não administrar o medicamento veterinário com temperaturas muito elevadas e assegurar o acesso dos animais à água de bebida.

Não aplicar em zonas de pele ferida, uma vez que a absorção através das lesões cutâneas pode ser tóxica. Contudo, podem surgir sinais de irritação local após o tratamento pois a pele pode estar já afetada pela infestação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Usar vestuário protetor, incluindo avental, botas e luvas impermeáveis durante a manipulação do medicamento veterinário ou dos animais recentemente tratados. Retirar imediatamente o vestuário sujeito a forte contaminação e lavar antes de reutilizar. Remover imediatamente os salpicos da pele lavando com água abundante e sabão.

Lavar bem as mãos e áreas cutâneas expostas após a manipulação e antes das refeições.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água corrente abundante e dirigir-se a um médico.

Em caso de ingestão acidental, lavar a boca imediatamente com água abundante, dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Este medicamento veterinário contém deltametrina que pode causar formigueiro, prurido e inflamação da pele exposta. Em caso de indisposição após a manipulação do medicamento veterinário, dirija-se ao seu médico e mostre-lhe a embalagem ou folheto informativo

Outras precauções

A deltametrina é tóxica para os microrganismos do estrume, fauna, 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 frequente e repetida da deltametrina (e outros piretróides de síntese) em bovinos e ovinos, i.e., aplicando um único tratamento por ano nos animais em pastoreio.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foi observada muito raramente em bovinos descamação e prurido nos sítios de aplicação nas 48 horas seguintes ao tratamento.

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 e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não revelaram evidência de efeitos teratogénicos.

Usar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com outro insecticida ou acaricida. A associação com compostos organofosforados potencia a toxicidade da deltametrina.

4.9 Posologia e via de administração

Para uso externo. Para unção contínua.

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: (até 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.

Administração:

Administrar com um dispositivo apropriado sempre que utilizar um recipiente multidose.

- os frascos de 0,5 litros e de 1 litro têm copo doseador;
- os frascos de 2,5 litros e as bolsas flexíveis de 2,5 litros e de 4,5 litros requerem uma pistola doseadora. As bolsas flexíveis devem ser transportadas numa mochila apropriada.

Especificações para um aplicador adequado:

- capacidade de dosear 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
- tubo flexível de borracha com diâmetro interno de 10-14 mm.

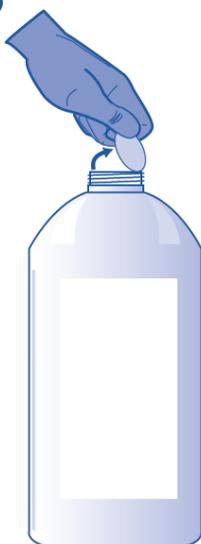
500 ml & 1 L



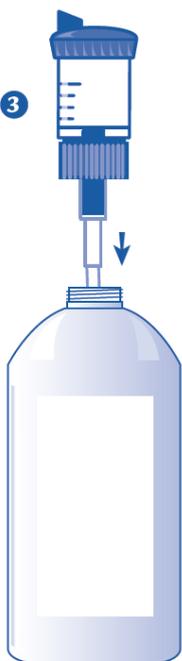
1



2



3



4



5



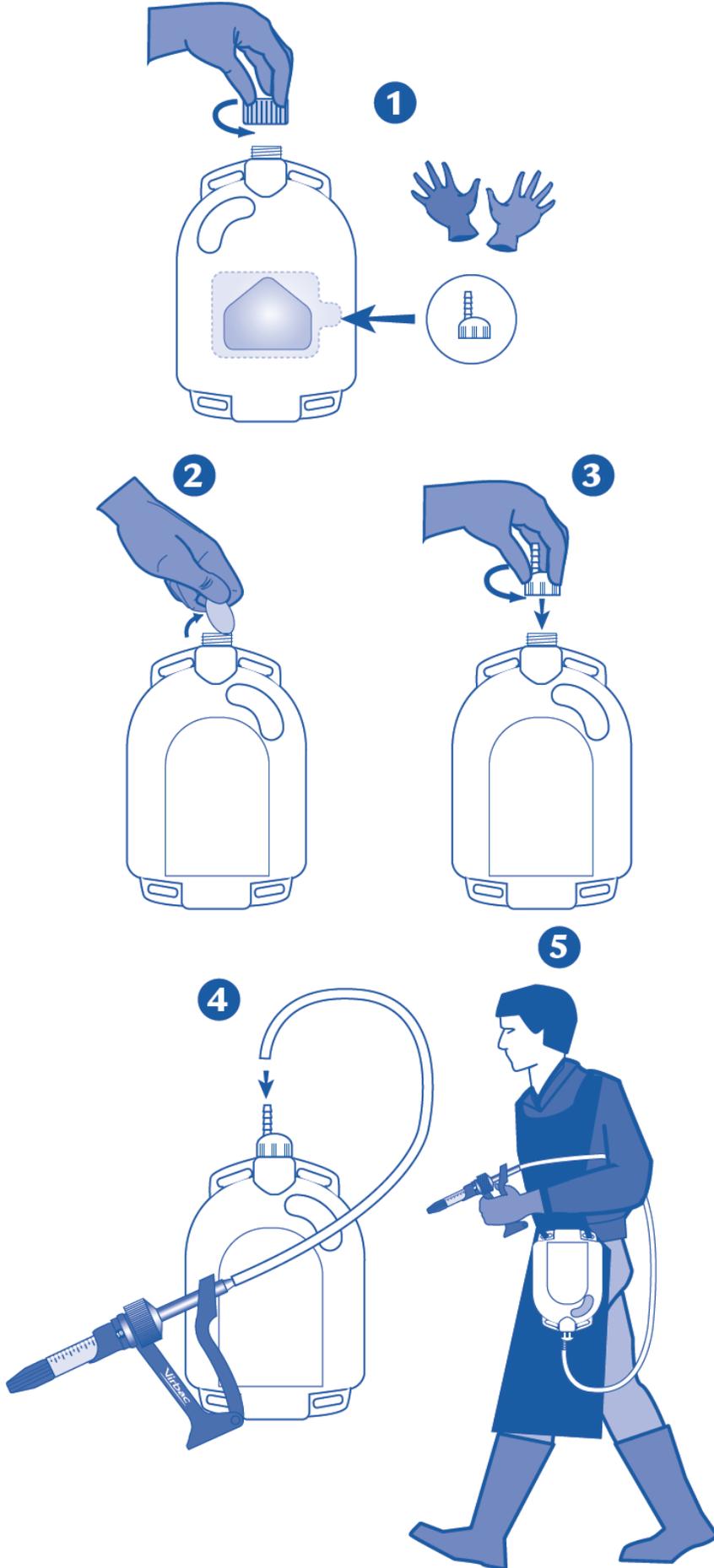
6

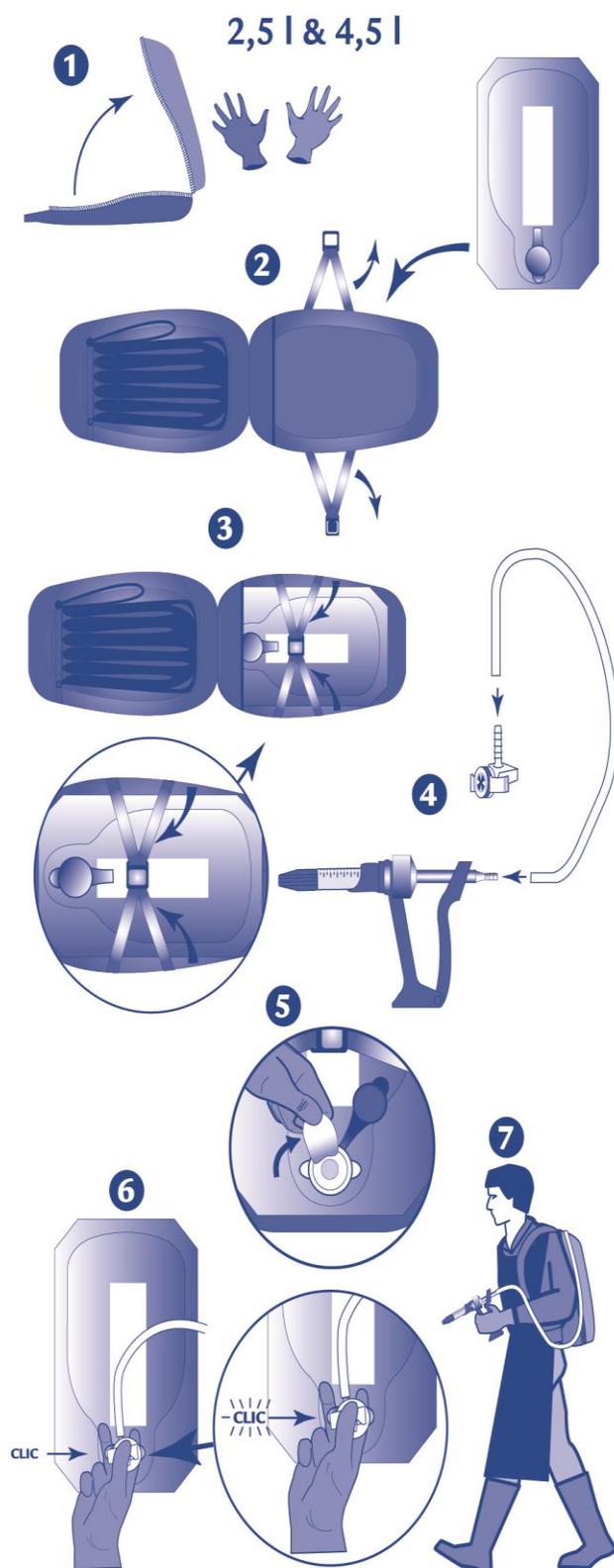


7



2.5 L





Bovinos: Aplicar uma dose de 10 ml com um aplicador adequado.

Ovinos: Aplicar uma dose de 5 ml com um aplicador adequado.

Borregos: Aplicar uma dose de 2,5 ml com um aplicador adequado.

Local de aplicação:

Aplicar o medicamento veterinário ao longo da linha média dorsal ao nível da linha das escápulas.

Ver as indicações específicas a seguir.

Piolhos em bovinos: Uma única aplicação geralmente erradica todos os piolhos. A eliminação total dos piolhos pode demorar 4-5 semanas abrangendo o período de eclosão dos ovos. A taxa de sobrevivência dos piolhos é reduzida e limitada a um pequeno número de animais.

Moscas em bovinos: O controlo e a prevenção das infestações pode durar 4-8 semanas no caso dos dípteros hematófagos.

Carraças em ovinos: Aplicação no ponto médio das escápulas para o tratamento e prevenção das infestações por carraças agarradas aos animais de qualquer idade, até 6 semanas após o tratamento.

Dípteros e piolhos em ovinos: Aplicação no ponto médio das escápulas em ovinos com velo curto ou longo reduz a incidência de infestações por dípteros ou piolhos picadores durante 4-6 semanas após o tratamento.

É aconselhável :

- tratar logo após a tosquia (animais com velo curto),
- manter os ovinos tratados separados dos ovinos não tratados para evitar reinfestação.

Nota: Para o tratamento e prevenção de infestações por carraças, dípteros e piolhos em ovinos, o velo deve ser removido e o medicamento veterinário aplicado na pele.

Miíases em ovinos: Aplicar diretamente na zona infestada por larvas logo que a mosca seja detectada. Uma aplicação produz efeito larvicida em pouco tempo. No caso de lesões graves, é aconselhável tosquiar antes do tratamento.

Piolhos e carraças em borregos: Aplicação na linha média do dorso ao nível das escápulas para o tratamento e prevenção das infestações por carraças até 6 semanas após o tratamento e para redução da incidência de piolhos mordedores durante 4-6 semanas após o tratamento.

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

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

4.11 Intervalo (s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite. zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Ectoparasiticida para uso tópico, incluindo inseticidas. Piretrinas e piretróides.

Código ATCvet : QP53AC11.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A deltametrina é um piretróide de síntese, com atividade inseticida e acaricida. Pertence à família dos ésteres piretróides que evoluíram como análogos sintéticos dos extratos inseticidas originais isolados a partir de flores de piretro trituradas. A deltametrina é um alfa-ciano piretróide, membro da segunda geração de piretróides com maior estabilidade molecular, correspondente aumento da resistência à foto e biodegradação e melhor atividade inseticida. É lentamente metabolizada, sendo por isso potencialmente mais tóxico para insetos e acarídeos.

A atividade inseticida dos piretróides não está bem definida, sabendo-se que são neurotóxicos para os insetos, causando descoordenação sensorial e da atividade motora. Os piretróides apresentam baixa toxicidade em mamíferos com metabolismo rápido através de mecanismos neurotóxicos e oxidativos e, por isso, os efeitos neurotóxicos apenas surgem com doses muito superiores à dose ectoparasiticida.

Existem dois mecanismos fisiológicos que contribuem para a resistência à deltametrina: mutação da deltametrina molecular alvo ou enzimas metabólicas glutationa-S-transferases.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração dérmica, a deltametrina é ligeiramente absorvida através da pele em bovinos e ovinos.

Os piretróides são metabolizados através de mecanismos oxidativos e neurotóxicos.

Nas espécies-alvo, a deltametrina é principalmente excretada através das fezes.

Impacto ambiental

A deltametrina tem efeitos adversos nos organismos não-alvo. Após o tratamento, a deltametrina é excretada através das fezes. A excreção da deltametrina pode durar entre 2 a 4 semanas. As fezes contendo deltametrina excretadas nas pastagens por animais medicados podem reduzir a abundância de microrganismos do solo que se alimentam do estrume.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadeia média.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Apenas para frascos: Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Apenas para bolsas: Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada, afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco de polietileno de alta densidade de 500 ml e 1 litro com selo de alumínio amovível, tampa HDPE e um dispositivo doseador PP equipado com uma câmara medidora para doses de 2,5 ml, 5 ml e 10 ml, numa caixa de cartão.

Frasco branco de polietileno de alta densidade de 2,5 litros, com selo de alumínio amovível, tampa PP e tampa de acoplamento PP ventilada.

Bolsas flexíveis (Flexibag) de camadas múltiplas PET/alumínio/PA/PE de 2,5 litros ou de 4,5 litros, com tampa PP com acoplamento específico POM “E-lock”, em caixa de cartão.

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 a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água pois pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com restos do medicamento veterinário ou embalagens usadas.

A deltametrina mostrou ser persistente no solo.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
FRANÇA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

736/01/13DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de outubro de 2013 / 07 de fevereiro de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2019.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
FRASCOS; BOLSAS FLEXÍVEIS**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Deltanil 10 mg/ml Solução Para Unção Contínua para bovinos e ovinos
Deltametrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Deltametrina 10 mg/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para Unção Contínua.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 500 ml.

Frasco de 1 l.

Frasco de 2,5 l.

Bolsa flexível de 2,5 l (Flexibag).

Bolsa flexível de 4,5 l (Flexibag).

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês / ano}

Apenas para frascos: Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Apenas para bolsas: Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

Uma vez aberto, usar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada, afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

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

Eliminação: leia o folheto informativo.

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

USO EXTERNO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
FRANÇA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

736/01/13DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Deltanil 10 mg/ml Solução Para Unção Contínua para bovinos e ovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote
VIRBAC

1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Deltanil 10 mg/ml Solução Para Unção contínua para bovinos e ovinos
Deltametrina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 10 mg.

Solução oleosa ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÕES

Aplicação tópica para o tratamento e prevenção das infestações por piolhos e moscas em bovinos; carraças, piolhos, e miíases em ovinos, piolhos e carraças em borregos.

Bovinos: Tratamento e prevenção das infestações por piolhos mastigadores e sugadores incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Como auxílio no tratamento e prevenção das infestações por moscas picadoras e por dípteros hematófagos incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécies de *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Ovinos: Tratamento e prevenção das 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).

Borregos: Controlo das infestações por carraças *Ixodes ricinus* e piolhos *Bovicola ovis*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

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

Não usar em animais com lesões extensivas de pele.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foi observada muito raramente em bovinos descamação e prurido nos sítios de aplicação nas 48 horas seguintes ao tratamento.

A frequência de reações adversas é definida com base no seguinte protocolo:

- 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).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto informativo, ou pense que o produto não funciona informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso externo. Para unção contínua.

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: (até 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.

Administração:

Administrar com um dispositivo apropriado sempre que utilizar um recipiente multi-dose.

- os frascos de 0,5 litros e de 1 litro têm copo doseador;
- os frascos de 2,5 litros e as bolsas flexíveis de 2,5 litros e de 4,5 litros requerem uma pistola doseadora. As bolsas flexíveis devem ser transportadas numa mochila apropriada.

Especificações para um aplicador adequado:

- capacidade de dosear 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
- tubo flexível de borracha com diâmetro interno de 10-14 mm.

500 ml & 1 L



1



2



3



4



5



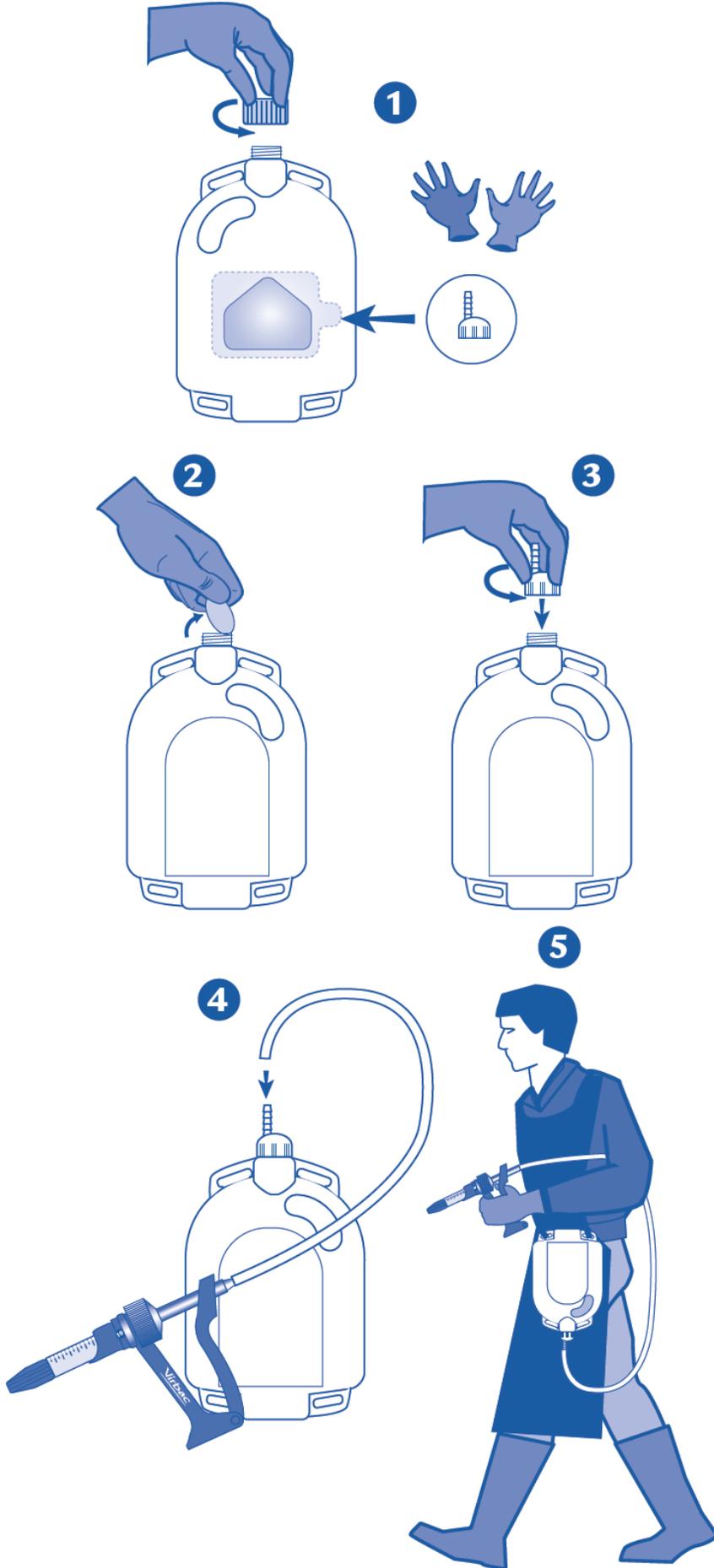
6

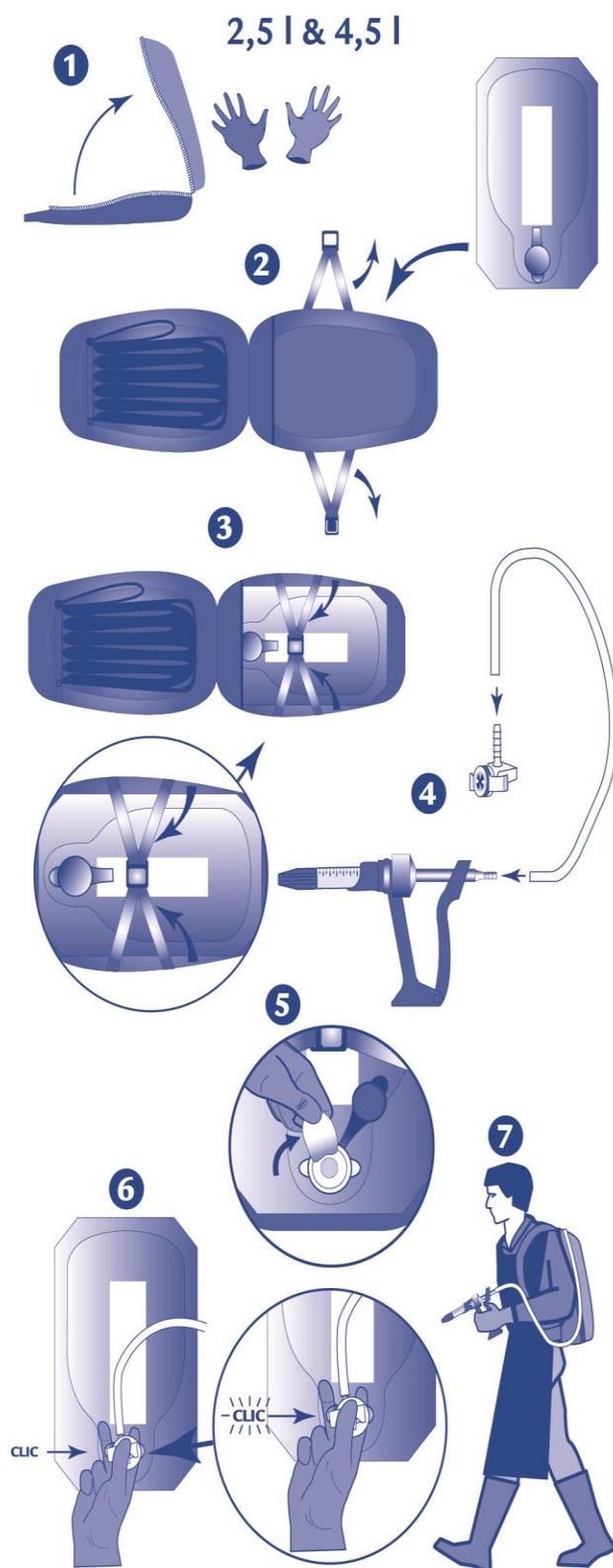


7



2.5 L





Bovinos: Aplicar uma dose de 10 ml com um aplicador adequado.

Ovinos: Aplicar uma dose de 5 ml com um aplicador adequado.

Borregos: Aplicar uma dose de 2,5 ml com um aplicador adequado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Local de aplicação:

Aplicar o medicamento veterinário ao longo da linha média dorsal ao nível da linha das espáduas.

Ver as indicações específicas a seguir.

Piolhos em bovinos: Uma única aplicação geralmente erradica todos os piolhos. A eliminação total dos piolhos pode demorar 4-5 semanas abrangendo o período de eclosão dos ovos. A taxa de sobrevivência dos piolhos é reduzida e limitada a um pequeno número de animais.

Moscas em bovinos: O controlo e a prevenção das infestações pode durar 4-8 semanas no caso dos dípteros hematófagos.

Carraças em ovinos: Aplicação no ponto médio das escápulas para o tratamento e prevenção das infestações por carraças agarradas aos animais de qualquer idade, até 6 semanas após o tratamento.

Dípteros e piolhos em ovinos: Aplicação no ponto médio das escápulas em ovinos com velo curto ou longo reduz a incidência de infestações por dípteros ou piolhos picadores durante 4-6 semanas após o tratamento.

É aconselhável:

- tratar logo após a tosquia (animais com velo curto),
- manter os ovinos tratados separados dos ovinos não tratados para evitar reinfestação.

Nota: Para o tratamento e prevenção de infestações por carraças, dípteros e piolhos em ovinos, o velo deve ser removido e o medicamento veterinário aplicado na pele.

Miíases em ovinos: Aplicar directamente na zona infestada por larva logo que a mosca seja detectada. Uma aplicação produz efeito larvicida em pouco tempo. No caso de lesões graves, é aconselhável tosquiar antes do tratamento.

Piolhos e carraças em borregos: Aplicação na linha média do dorso ao nível das escápulas para o tratamento e prevenção das infestações por carraças até 6 semanas após o tratamento e para redução da incidência de piolhos mordedores durante 4-6 semanas após o tratamento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite. zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem hermeticamente fechada, afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco ou bolsa.

Apenas para frascos: Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

Apenas para bolsas: Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 anos.

A data de eliminação do medicamento veterinário não utilizado deve ser calculada aquando da primeira abertura do frasco de acordo com o prazo de validade indicado neste folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser inscrita no espaço destinado para o efeito.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

De forma a evitar o aparecimento de resistências, administrar apenas em caso de existência confirmada de populações de moscas locais sensíveis à substância ativa. Rever o diagnóstico caso os sinais clínicos persistam após o tratamento. Foram reportados casos de resistência à deltametrina em insetos dípteros em bovinos, e em piolhos em ovinos.

Em países com casos de reconhecida resistência à deltametrina, a administração do medicamento veterinário deve basear-se nos resultados dos testes de sensibilidade. Para informação adicional, consultar o seu médico veterinário.

O medicamento veterinário reduz o número de moscas existentes no animal mas não é expectável que elimine as moscas existentes na exploração. A estratégia de utilização baseia-se na informação epidemiológica local e regional relativa à sensibilidade dos parasitas e na associação a outros métodos de controlo de pragas.

Evitar as práticas seguintes pois contribuem para aumentar o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar numa terapêutica ineficaz:

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

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar nos olhos e mucosas, ou nas áreas circundantes.

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com a pele e os olhos pois a deltametrina é irritante.

Evitar que os animais lambam o local de aplicação. Não administrar o medicamento veterinário com temperaturas muito elevadas e assegurar o acesso dos animais a água de bebida.

Não aplicar em zonas de pele ferida, uma vez que a absorção através das lesões cutâneas pode ser tóxica. Contudo, podem surgir sinais de irritação local após o tratamento pois a pele pode estar já afetada pela infestação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Usar vestuário protetor, incluindo avental, botas e luvas impermeáveis durante a manipulação do medicamento veterinário ou dos animais recentemente tratados. Retirar imediatamente o vestuário sujeito a forte contaminação e lavar antes de reutilizar. Remover imediatamente os salpicos da pele lavando com água abundante e sabão.

Lavar bem as mãos e áreas cutâneas expostas após a manipulação e antes das refeições.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água corrente abundante e dirigir-se a um médico.

Em caso de ingestão acidental lavar a boca imediatamente com água abundante, dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Este medicamento veterinário contém deltametrina que pode causar formigueiro, prurido e inflamação da pele exposta. Em caso de indisposição após a manipulação do medicamento veterinário, dirija-se ao seu médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções

A deltametrina é tóxica para os microrganismos do estrume, fauna, 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 frequente e repetida da deltametrina (e outros piretróides de síntese) em bovinos e ovinos, i.e., aplicando um único tratamento por ano nos animais em pastoreio.

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não revelaram evidência de efeitos teratogénicos.

Usar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com outro insecticida ou acaricida. A associação com compostos organofosforados potencia a toxicidade da deltametrina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve entrar cursos de água pois pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com restos do medicamento veterinário ou embalagens usadas.

A deltametrina mostrou ser persistente no solo.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades ambientais

A deltametrina tem efeitos adversos nos organismos não-alvo. Após o tratamento, a deltametrina é excretada através das fezes. A excreção da deltametrina pode durar entre 2 a 4 semanas. As fezes contendo deltametrina excretadas nas pastagens por animais medicados podem reduzir a abundância de microrganismos do solo que se alimentam do estrume.

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

Frascos de 500 ml e de 1 l com um dispositivo doseador equipado com uma câmara medidora para doses de 2,5 ml, 5 ml e 10 ml, numa caixa de cartão.

Frasco de 2,5 l com tampa de acoplamento PP ventilada.

Bolsas flexíveis (Flexibag) de 2,5 litros ou de 4,5 litros, com acoplamento específico POM “E-lock”, em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.