



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ercis Vet 50 EC concentrado para emulsão cutânea para bovinos e ovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 50,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para emulsão.

Líquido amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

O medicamento veterinário destina-se a ser aplicado, exclusivamente, em animais criados intensivamente em explorações confinadas, não podendo ser aplicado em animais criados em pastagem (em parte ou em todo o ciclo de vida).

Em bovinos: O medicamento veterinário é indicado para controlo das infestações provocadas por piolhos (*Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*), carraças (*Dermacentor marginatus*, *Haemaphysalis punctata*), ácaros (*psoroptes bovis*), possuindo ainda ação repelente de moscas (*Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*).

Em ovinos: O medicamento veterinário é indicado para controlo das infestações provocadas por piolhos (*Bovicola bovis*, *Linognathus ovillus* e *Haematopinus eurysternus*), malófagos (*Melophagus ovinus*), carraças (*Ixodes ricinus*), ácaros (*psoroptes ovis*), possuindo ainda ação repelente de moscas (*Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*).

O medicamento veterinário deverá ser aplicado por pulverização em bovinos e ovinos.

4.3. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário em animais doentes, convalescentes ou que apresentem lesões cutâneas.

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

Não aplicar o medicamento veterinário a espécies não-alvo.

Não aplicar o medicamento veterinário em animais criados em pastagem.

4.4. Advertências especiais

Não exceder a dose recomendada.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos e mucosas. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante.

Antes de iniciar o tratamento do animal, deverá ser assegurada a imobilização do mesmo, para garantir que a aplicação é efetuada corretamente sem riscos para o animal e para quem a efetua.

Evitar que os animais lambam as zonas de aplicação.

Não fazer o tratamento aos animais em dias de muito calor.

Assegurar o consumo de água pelos animais, nomeadamente antes do tratamento.

Não aplicar em zonas de pele ferida.

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 adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Usar luvas e óculos durante a manipulação e/ou aplicação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Se a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por ex. náuseas, vómitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

Lavar as mãos com água e sabão após manipulação do medicamento veterinário.

Recomenda-se que o vestuário utilizado seja lavado a seguir à aplicação.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação. Manter afastado dos alimentos e bebidas.

A Deltametrina é tóxica por inalação. Não inalar o medicamento veterinário.

A Deltametrina é tóxica por ingestão. Em caso de ingestão accidental, deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

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

O medicamento veterinário deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por mulheres grávidas ou em fase de lactação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

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

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, podem ser observados sintomas cutâneos ligeiros e localizados. Se tal ocorrer, lavar com água abundante e consultar um médico veterinário.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que só deverá ser administrado após avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deverá ser utilizado em conjunto com outros ectoparasiticidas com organofosforados.

4.9. Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo.

Dose recomendada:

Tratamento por pulverização em Bovinos e Ovinos	
Indicações	Quantidade do medicamento veterinário para 100 litros de água
Ácaros da Sarna	100ml
Moscas e Carraças	50ml
Piolhos	25ml

Modo de usar:

O medicamento aplica-se através de pulverização.

Efetuar uma pré-diluição, adicionando uma pequena quantidade de água à dose de medicamento recomendada. Agitar a pré-diluição até ficar homogênea, antes de adicionar a restante quantidade de água.

Após diluição, aspergir a solução por todo o corpo do animal.

Frequência de tratamento recomendada:

Aplicação única em caso de infestação.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A aplicação de doses maiores do que as recomendadas pode originar sintomas típicos de sobredosagem por piretróides, por exemplo, parestesia e irritação.

Em caso de sobredosagem acidental aconselha-se a lavagem do animal com água abundante.

4.11. Intervalo(s) de segurança

	BOVINOS	OVINOS
Carne e Visceras	28 dias	28 dias
Leite	36 horas	36 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, Inseticidas e Repelentes.

Código ATCvet: QP53AC11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A deltametrina é um composto piretróide sintético que possui uma ação seletiva, matando ou paralisando os parasitas externos (efeito *knock-down*). No caso dos ectoparasitas, após a absorção, através do exoesqueleto de quitina, a deltametrina é transportada pela hemolinfa no interior do organismo do inseto, fixando-se nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do Sistema Nervoso Central. Produz excitabilidade, incoordenação motora, paralisia e letargia, levando à morte do parasita.

A deltametrina age por contacto e ingestão, atuando nos canais de sódio da membrana dos axónios, diminuindo e retardando o fluxo de sódio para o interior da célula e suprimindo o efluxo de potássio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A deltametrina administrada por via tópica permanece principalmente na pele dos animais tratados sendo pouco absorvida.

As piretrinas e os piretróides sintéticos são quase insolúveis em água e, como consequência, apresentam uma considerável difusão para os tecidos com elevado teor de lípidos, tais como o tecido nervoso.

Nos mamíferos os piretróides sintéticos são geralmente metabolizados por meio de hidrólise, oxidação e de glucorono-conjugação a nível do fígado e os metabolitos são excretados através das fezes e da urina.

5.3 Impacto ambiental

O medicamento destina-se a ser aplicado exclusivamente em animais criados em regime intensivo, não podendo ser aplicado em animais criados em pastagem.

A aplicação do medicamento deve ser efetuada exclusivamente em instalações (parques de alojamento ou retenção) que possuam equipamentos que permitam a contenção e o manejo dos animais. As instalações devem ser impermeabilizadas e de forma a conter os efluentes

Os efluentes e os dejetos produzidos durante 24 horas após o tratamento devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor não podendo ocorrer exposição ambiental.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de ricínio etoxilado
Dodecil benzeno sulfonato de cálcio
Solvente Aromático

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade do medicamento veterinário depois da primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o medicamento na sua embalagem de origem, devidamente rotulado e afastado dos animais e alimentos.

Manter a embalagem fechada e abrir apenas no momento da aplicação. Conservar em local seco.

Proteger da luz e da humidade.

Evitar temperaturas superiores a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 500 ml de capacidade, em Coex. Rolha de rosca em PEAD.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Muito tóxico para os organismos aquáticos e abelhas.

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

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

A eliminação dos eventuais efluentes pecuários e dejectos gerados nos parques de alojamento, parques de retenção ou instalações fixas devem ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

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

990/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

4 de Maio de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ROTULAGEM (com a informação do folheto informativo)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Ercis Vet 50 EC concentrado para emulsão cutânea para bovinos e ovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 1 ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 50,0 mg

Excipientes:

Óleo de ricínio etoxilado

Dodecil benzeno sulfonato de cálcio

Solvente Aromático

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para emulsão.

Líquido amarelo.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário destina-se a ser aplicado, exclusivamente, em animais criados intensivamente em explorações confinadas, não podendo ser aplicado em animais criados em pastagem (em parte ou em todo o ciclo de vida).

Em bovinos: O medicamento veterinário é indicado para controlo das infestações provocadas por piolhos (*Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*), carraças (*Dermacentor marginatus*, *Haemaphysalis punctata*), ácaros (*psoroptes bovis*), possuindo ainda ação repelente de moscas (*Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*).

Em ovinos: O medicamento veterinário é indicado para controlo das infestações provocadas por piolhos (*Bovicola bovis*, *Linognathus ovillus* e *Haematopinus eurysternus*), malófagos (*Melophagus ovinus*), carraças (*Ixodes ricinus*), ácaros (*psoroptes ovis*), possuindo ainda ação repelente de moscas (*Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans* e *Musca domestica*).

O medicamento veterinário deverá ser aplicado por pulverização em bovinos e ovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Dose recomendada:

Tratamento por pulverização em Bovinos e Ovinos	
Indicações	Quantidade do medicamento veterinário para 100 litros de água
Ácaros da Sarna	100ml
Moscas e Carraças	50ml
Piolhos	25ml

Modo de usar:

O medicamento aplica-se através de pulverização.

Efetuar uma pré-diluição, adicionando uma pequena quantidade de água à dose de medicamento recomendada. Agitar a pré-diluição até ficar homogénea, antes de adicionar a restante quantidade de água.

Após diluição, aspergir a solução por todo o corpo do animal.

Frequência de tratamento recomendada:

Aplicação única em caso de infestação.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

	BOVINOS	OVINOS
Carne e Visceras	28 dias	28 dias
Leite	36 horas	36 horas

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

Contraindicações

Não administrar o medicamento em animais doentes, convalescentes ou que apresentem lesões cutâneas.

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

Não aplicar o medicamento veterinário a espécies não-alvo.
Não aplicar o medicamento veterinário em animais criados em pastagem.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos e mucosas. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante.

Antes de iniciar o tratamento do animal, deverá ser assegurada a imobilização do mesmo, para garantir que a aplicação é efetuada corretamente sem riscos para o animal e para quem a efetua.

Evitar que os animais lambam as zonas de aplicação.

Não fazer o tratamento aos animais em dias de muito calor.

Assegurar o consumo de água pelos animais, nomeadamente antes do tratamento.

Não aplicar em zonas de pele ferida.

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 adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Usar luvas e óculos durante a manipulação e/ou aplicação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Se a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por ex. náuseas, vômitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

Lavar as mãos com água e sabão após manipulação do medicamento veterinário.

Recomenda-se que o vestuário utilizado seja lavado a seguir à aplicação.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação. Manter afastado dos alimentos e bebidas.

A Deltametrina é tóxica por inalação. Não inalar o medicamento veterinário.

A Deltametrina é tóxica por ingestão. Em caso de ingestão acidental, deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

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

O medicamento deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

O medicamento não deve ser manipulado por mulheres grávidas ou em fase de lactação.

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.

Consultar o Centro de Informação Anti-Venenos através do número de telefone 800 250 250.

Utilização durante a gestação e lactação

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que só deverá ser administrado após avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deverá ser utilizado em conjunto com outros ectoparasiticidas com organofosforados.

Reações adversas (frequência e gravidade)

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, podem ser observados sintomas cutâneos ligeiros e localizados. Se tal ocorrer, lavar com água abundante e consultar um médico veterinário.

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

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

Advertências especiais

Não exceder a dose recomendada.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A aplicação de doses superiores às recomendadas pode originar sintomas típicos de sobredosagem por piretróides, por exemplo, parestesia e irritação.

Em caso de sobredosagem accidental aconselha-se a lavagem do animal com água abundante.

10. PRAZO DE VALIDADE

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o medicamento na sua embalagem de origem, devidamente rotulado e afastado dos animais e alimentos.

Manter a embalagem fechada e abrir apenas no momento da aplicação. Conservar em local seco.

Proteger da luz e da humidade.

Evitar temperaturas superiores a 25°C.

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

Muito tóxico para os organismos aquáticos e abelhas.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. A eliminação dos eventuais efluentes pecuários e dejetos gerados nos parques de alojamento, parques de retenção ou instalações fixas devem ser efetuadas de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. 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:**

Vetlima, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ascenza Agro, S.A.

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias

2910 – 440 Setúbal

Portugal

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

990/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

Última aprovação da rotulagem: 05/2020