

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ercis Vet Pour On 7,5 solução para unção contínua para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml contém:

### Substância ativa:

Deltametrina 7,5 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua, pronta a usar.  
Suspensão concentrada de cor esbranquiçada

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e ovinos.

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

O medicamento veterinário é recomendado para controlo das infestações provocadas por piolhos em bovinos e ovinos (*Linognathus vituli*, *Linognathus ovillus* e *Haematopinus Eurystemus*) incluindo os malófagos (*Damalinia ovis* e *Damalinia bovis*) e carraças em bovinos (*Dermacentor marginatus*, *Haemaphysalis punctata*, *Rhipicephalus bursa*, *Rhipicephalus Sanguineus* e *Ixodes ricinus*), possuindo também ação repelente de moscas em bovinos (*Stomoxys calcitrans*; *Musca domestica*, *Hippobosca equina* e *Musca autumnalis*).

### 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.

### 4.4. Advertências especiais de utilização para cada espécie-alvo

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, 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 fora do alcance e da vista das crianças

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.

### **Outras precauções**

Não deve ser permitida a entrada do medicamento veterinário em águas superficiais pois tem efeitos nocivos nos organismos aquáticos.

Os efeitos a longo prazo de ERCIS vet pour on 7.5 solução para unção continua para bovinos e ovinos na dinâmica populacional de larvas de moscas do estrume não foram investigados. Assim, deverá realizar-se apenas um tratamento por pastagem em cada ano.

Evitar o acesso dos animais a lagoas ou riachos por um período específico (quatro semanas) após o tratamento, quando a excreção da deltametrina é elevada.

A deltametrina é tóxica para os organismos aquáticos e abelhas e pode acumular-se nos sedimentos.

### **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 de 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 que contenham na sua composição organofosforados.

#### 4.9. Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo.

Dose recomendada:

| Parasitas Externos | Peso corporal do animal                                      | Dosagem                 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Moscas</b>      | <b>Bovinos:</b><br>Até 100kg<br>100-300kg<br>> 300 kg: 30 mL | 10 mL<br>20 mL<br>30 mL |
| <b>Piolhos</b>     | <b>Bovinos e ovinos</b>                                      | 10 mL por animal        |
| <b>Carraças</b>    | <b>Bovinos:</b><br>15 mL/100kg                               | Máximo por animal 75 mL |

Modo de usar:

O frasco tem incorporado um recipiente medidor.

O Ercis Vet Pour On 7,5, deverá ser aplicado na pele exclusivamente, ao longo da linha média dorsal, desde o pescoço até à base da cauda do animal.

#### 4.10. 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 acidental aconselha-se a lavagem do animal com água abundante.

#### 4.11. Intervalo(s) de segurança

|                  | BOVINOS | OVINOS |
|------------------|---------|--------|
| Carne e Vísceras | 20 dias | 4 dias |

Leite

24 horas

24 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, actuando 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

Não deve ser permitida a entrada do medicamento veterinário em águas superficiais pois tem efeitos nocivos nos organismos aquáticos.

Os efeitos a longo prazo de ERCIS vet pour on 7.5 solução para unção continua para bovinos e ovinos na dinâmica populacional de larvas de moscas do estrume não foram investigados. Assim, deverá realizar-se apenas um tratamento por pastagem em cada ano..

Evitar o acesso dos animais a lagoas ou riachos por um período específico (quatro semanas) após o tratamento, quando a excreção da deltametrina é elevada."

A deltametrina é tóxica para os organismos aquáticos e abelhas e pode acumular-se nos sedimentos.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Agente de dispersão (Mistura de emulsionantes e dispersantes)

Lauril sulfato de sódio

Dióxido de Silício

Silcolapse 416

Silcolapse 426 R

Ácido Cítrico Monohidratado  
Propilenoglicol  
Agente conservante  
Goma de Xantana  
Água Purificada

## **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 após a 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**

Frasco doseador em polietileno de alta densidade (HDPE) de 1000 mL.

## **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 efectuadas de acordo com os requisitos nacionais.

Consultar ponto 5.3 do RCMV

## **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**

990/02/16NFVPT

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

Data da primeira autorização: 04 de maio de 2016.

Data da última renovação: DD/MM/AAAA

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

09/2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO combinado**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**Frasco de 1000 ml**

**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:

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

**2. Nome do medicamento veterinário**

Ercis Vet Pour On 7,5 solução para unção contínua para bovinos e ovinos

**3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)**

Cada 1 ml contém:

**Substância ativa:**

Deltametrina

7,5 mg

**Excipientes:**

Agente de dispersão (Mistura de emulsionantes e dispersantes)

Lauril sulfato de sódio

Dióxido de Silício

Silcolapse 416

Silcolapse 426 R

Ácido Cítrico Monohidratado

Propilenoglicol

Agente conservante

Goma de Xantana

Água Purificada

**4. Forma farmacêutica**

Solução para unção contínua, pronta a usar.  
Suspensão concentrada de cor esbranquiçada

## 5. Dimensão da embalagem

1000 ml

## 6. Indicação (indicações)

O medicamento veterinário é recomendado para controlo das infestações provocadas por piolhos em bovinos e ovinos (*Linognathus vituli*, *Linognathus ovillus* e *Haematopinus Eurystemus*) incluindo os malófagos (*Damalinia ovis* e *Damalinia bovis*) e carraças em bovinos (*Dermacentor marginatus*, *Haemaphysalis punctata*, *Rhipicephalus bursa*, *Rhipicephalus Sanguineus* e *Ixodes ricinus*), possuindo também ação repelente de moscas em bovinos (*Stomoxys calcitrans*; *Musca domestica*, *Hippobosca equina* e *Musca autumnalis*).

## 7. 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.

## 8. Reações adversas

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 9. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

## 10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Exclusivamente para uso externo.

Dose recomendada:

| Parasitas Externos | Peso corporal do animal                                      | Dosagem                 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Moscas</b>      | <b>Bovinos:</b><br>Até 100kg<br>100-300kg<br>> 300 kg: 30 mL | 10 mL<br>20 mL<br>30 mL |
| <b>Piolhos</b>     | <b>Bovinos e ovinos</b>                                      | 10 mL por animal        |
| <b>Carraças</b>    | <b>Bovinos:</b><br>15 mL/100kg                               | Máximo por animal 75 mL |

Modo de usar:

O frasco tem incorporado um recipiente medidor.

O Ercis Vet Pour On 7.5, deverá ser aplicado na pele exclusivamente, ao longo da linha média dorsal, desde o pescoço até à base da cauda do animal.

**11. Instruções com vista a uma utilização correta**

Consultar secção “Modo de usar”.

**12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

|                  | BOVINOS  | OVINOS   |
|------------------|----------|----------|
| Carne e Visceras | 20 dias  | 4 dias   |
| Leite            | 24 horas | 24 horas |

**13. 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.

**14. Advertência(s) especial(ais)**

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não exceder a dose recomendada.

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 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.

#### Outras precauções

Não deve ser permitida a entrada do medicamento veterinário em águas superficiais pois tem efeitos nocivos nos organismos aquáticos.  
Os efeitos a longo prazo de ERCIS vet pour on 7.5 solução para unção continua para bovinos e ovinos na dinâmica populacional de larvas de moscas do estrume não foram investigados. Assim, deverá realizar-se apenas um tratamento por pastagem em cada ano..  
Evitar o acesso dos animais a lagoas ou riachos por um período específico (quatro semanas) após o tratamento, quando a excreção da deltametrina é elevada.  
A deltametrina é tóxica para os organismos aquáticos e abelhas e pode acumular-se nos sedimentos.

#### 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

Não administrar em conjunto com outros ectoparasiticidas contendo organofosforados.

#### 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.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas

**15. 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 dejectos gerados nos parques de alojamento, parques de retenção ou instalações fixas devem ser efetuadas de acordo com os requisitos nacionais.

Consultar secção “Outras precauções”.

**16. Data da última aprovação da rotulagem**

09/2022

**17. Outras informações**

Não existem.

**18. 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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**20. Prazo de validade**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

**21. Número(s) da autorização de introdução no mercado**

990/02/16NFVPT

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>22. Número do lote de fabrico</b> |
|--------------------------------------|

Lote nº