

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Triglicéridos de cadeia média	

Líquido oleoso ouro-pálido límpido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos e moscas em bovinos; carraças, piolhos, melófagos e miíases cutâneas estabelecidas em ovinos, e piolhos e carraças em borregos.

Em bovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos mordedores e sugadores, incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus* em bovinos de carne e bovinos de leite. Também como auxiliar no tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas de um modo geral, incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécies *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

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

Em borregos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas 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 a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Para evitar a resistência, o medicamento veterinário só deve ser administrado caso a suscetibilidade da população local de moscas à substância ativa seja assegurada.

Casos de resistência à deltametrina têm sido reportados em moscas picadoras e moscas de um modo geral em bovinos e piolhos em ovinos.

O medicamento veterinário irá reduzir o número de moscas que repousam diretamente sobre o animal, mas não é esperada a eliminação de todas as moscas de uma exploração. A administração estratégica do medicamento veterinário deve, portanto, ser baseada na informação epidemiológica local e regional relativamente à suscetibilidade dos parasitas, e utilizado em associação com outros métodos de controlo de pragas.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- administração demasiado frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante longos períodos de tempo.

- subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso corporal real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração do dispositivo de dosagem.

Se após o tratamento não se verificar a resolução dos sinais clínicos, o diagnóstico deve ser reavaliado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Não aplicar sobre ou perto dos olhos do animal e membranas mucosas.

Devem ser tomadas precauções para evitar a lambadura do medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário durante o tempo extremamente quente e garantir que os animais têm acesso adequado a água.

O medicamento veterinário deve apenas ser administrado sobre a pele intacta, dado que é possível a ocorrência de toxicidade devida à absorção a partir de lesões importantes na pele. No entanto, podem ocorrer sinais de irritação local após o tratamento, dado que a pele já pode estar afetada pela infestação.

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

As pessoas com hipersensibilidade à deltametrina ou aos triglicéridos de cadeia média devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O equipamento de proteção individual composto por avental impermeável, botas e luvas impermeáveis deve ser utilizado durante o manuseamento do medicamento veterinário. Remover imediatamente o vestuário contaminado e lavar antes de reutilizar.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Lavar as mãos e a pele exposta após manusear este medicamento veterinário e antes das refeições.

Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água limpa e corrente, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Em caso de

ingestão acidental, lave imediatamente a boca com água abundante e procure imediatamente aconselhamento médico, mostrando o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

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

Este medicamento veterinário contém deltametrina que pode causar sensação de formiguelo, prurido e manchas vermelhas na pele exposta. Em caso de indisposição depois de manipular este medicamento, consulte o seu médico e mostre-lhe este rótulo.

Aviso ao médico:

Está disponível aconselhamento sobre o manejo clínico a partir do Serviço Nacional de Informação Antivenenos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna dos solos pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de deltametrina (e de outros piretroides sintéticos) em bovinos e ovinos, por exemplo, utilizando um único tratamento por ano na mesma pastagem.

O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados de cursos de água durante quatro semanas após o tratamento.

Outras precauções:

A administração fora das indicações aprovadas do medicamento veterinário nas espécies não-alvo cães e gatos pode conduzir a sintomas neurológicos tóxicos (ataxia, convulsões, tremores), sintomas digestivos (hipersalivação, vómitos) e podem ser fatais.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pele escamosa ¹ , prurido ¹
--	---

¹ Observados durante 48 horas após o tratamento.

Espécie-alvo: Ovinos.

Desconhecidos.

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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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 em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

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 com qualquer outro inseticida ou acaricida. A toxicidade da deltametrina é aumentada em combinação com compostos organofosforados, em particular.

3.9 Posologia e via de administração

Uso spot-on.

Uso externo.

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

Administração: Aplicar uma dose única com o dispositivo especial '*Squeeze 'n' Pour*' ou o aplicador *Spot-On* em um local sobre a linha média dorsal ao nível das escápulas.

Para as miíases cutâneas em ovinos, ver as seguintes instruções específicas.

Piolhos em bovinos: Uma aplicação irá geralmente erradicar todos os piolhos. A eliminação completa de todos os piolhos poderá levar 4 - 5 semanas, tempo durante o qual os piolhos eclodem dos ovos e são mortos. Muito poucos piolhos podem sobreviver numa pequena minoria de animais.

Moscas em bovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas não picadoras. Quando as moscas dos cornos são predominantes, o tratamento e prevenção de infestações pode ser esperado durante 4 – 8 semanas. O tratamento para as moscas não deve ser repetido durante quatro semanas.

Carrças em ovinos: A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carrças que afetam os animais de todas as idades, durante 6 semanas após o tratamento.

Melófagos e piolhos em ovinos: A aplicação no ponto médio entre as escápulas de ovinos de velo curto ou longo irá reduzir a incidência de infestação por piolhos mordedores ou melófagos, durante um período de 4 – 6 semanas após o tratamento.

Recomenda-se:

- Tratar pouco depois da tosquia (animais com velo curto);
- Manter os ovinos tratados separados dos ovinos não tratados de forma a evitar a reinfestação.

N.B. Para o tratamento e prevenção de infestações por carrças, melófagos e piolhos em ovinos, afastar o velo e aplicar o Spot-On sobre a pele do animal.

Miíases cutâneas estabelecidas em ovinos: Aplicar diretamente na área infetada assim que as miíases cutâneas sejam detetadas. Uma aplicação irá garantir que as larvas sejam mortas num curto espaço de tempo. Em caso de lesões em estado mais avançado, é recomendado tosquiar a lã antes do tratamento.

Piolhos e carraças em borregos: A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carraças durante até 6 semanas após o tratamento, e irá reduzir a incidência de piolhos mordedores durante um período de 4 – 6 semanas após o tratamento.

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, bem como micção intermitente ou tentativa de micção em borregos jovens. Estes efeitos têm demonstrado ser ligeiros, transitórios e que se resolvem 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: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AC11

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A deltametrina é um piretroide sintético com atividade inseticida e acaricida. É um dos membros de uma grande família de ésteres de piretroides que evoluíram como análogos sintéticos dos extratos inseticidas originais isolados a partir do pó das flores de piretro. A deltametrina é um piretroide alfa-ciano e é um membro da segunda geração de piretroides em que a estabilidade geral da molécula é melhorada com correspondente aumento da resistência a foto- e

biodegradação e melhoria da atividade inseticida. É um tóxico mais potente para insetos e ácaros, devido a uma taxa de metabolismo mais lenta.

O modo exato de atividade inseticida dos piretroides ainda é incerto, mas são neurotoxinas potentes em insetos, causando falha na coordenação sensorial e descoordenação da atividade motora, daí o efeito de "knock-down". Os piretroides são metabolizados através de vias oxidativas e neurotóxicas muito mais rapidamente em mamíferos, de modo que os efeitos neurotóxicos apenas podem ocorrer em doses que são várias ordens de magnitude superiores às necessárias para a atividade ectoparasitária.

Dois mecanismos fisiológicos são suscetíveis de contribuir para a resistência à deltametrina: mutação do alvo molecular da deltametrina ou através das enzimas metabólicas glutathione-S-transferases.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Os piretroides são metabolizados através de vias oxidativas e neurotóxicas.

A via principal de excreção da quantidade absorvida nas espécies-alvo é através das fezes.

Impacto Ambiental

A deltametrina tem o potencial para afetar de forma adversa os organismos não-alvo, existentes na água e no solo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de deltametrina pode ocorrer ao longo de um período de 4 semanas. As fezes contendo deltametrina excretadas na pastagem pelos animais tratados pode reduzir o número de organismos que decompõem os solos, o que pode ter impacto sobre a degradação do estrume.

A deltametrina é muito tóxica para a fauna dos solos, organismos aquáticos e abelhas, é persistente no solo 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: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 250 ml, 1 x 500 ml e 2 x 500 ml de polietileno de alta densidade com câmara interna graduada de calibração e tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

Mochila de 1 litro e 2,5 litros, branca, de polietileno de alta densidade, para utilização com um dispositivo de dosagem adequado, com uma tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

818/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de junho de 2014.

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

04/2025

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 10 mg Deltametrina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250ml, 500 ml, 2 x 500 ml, 1 Litro e 2,5 Litros.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso spot-on

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Após abertura, administrar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

818/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 10 mg Deltametrina

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso spot-on.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Após abertura, administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 10 mg

Líquido oleoso ouro-pálido límpido.

3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos e moscas em bovinos; carraças, piolhos, melófagos e miíases cutâneas estabelecidas em ovinos, e piolhos e carraças em borregos.

Em bovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos mordedores e sugadores, incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus* em bovinos de carne e bovinos de leite. Também como auxiliar no tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas de um modo geral, incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécies *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

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

Em borregos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas 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 a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Não aplicar sobre ou perto dos olhos do animal e membranas mucosas.

Devem ser tomadas precauções para evitar a lambedura do medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário durante o tempo extremamente quente e garantir que os animais têm acesso adequado a água.

O medicamento veterinário deve apenas ser administrado sobre a pele intacta, dado que é possível a ocorrência de toxicidade devida à absorção a partir de lesões importantes na pele. No entanto, podem ocorrer sinais de irritação local após o tratamento, dado que a pele já pode estar afetada pela infestação.

Para evitar a resistência, o medicamento veterinário só deve ser administrado caso a suscetibilidade da população local de moscas à substância ativa seja assegurada.

Casos de resistência à deltametrina têm sido reportados em moscas picadoras e moscas de um modo geral em bovinos e porcos em ovinos.

O medicamento veterinário irá reduzir o número de moscas que repousam diretamente sobre o animal, mas não é esperada a eliminação de todas as moscas de uma exploração. A administração estratégica do medicamento veterinário deve, portanto, ser baseada na informação epidemiológica local e regional relativamente à suscetibilidade dos parasitas, e utilizado em associação com outros métodos de controlo de pragas.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- administração demasiado frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante longos períodos de tempo.

- subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso corporal real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração do dispositivo de dosagem.

Se após o tratamento não se verificar a resolução dos sinais clínicos, o diagnóstico deve ser reavaliado.

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

As pessoas com hipersensibilidade à deltametrina ou aos triglicéridos de cadeia média devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O equipamento de proteção individual composto por avental impermeável, botas e luvas impermeáveis deve ser utilizado durante o manuseamento do medicamento veterinário. Remover imediatamente o vestuário contaminado e lavar antes de reutilizar.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Lavar as mãos e a pele exposta após manusear este medicamento veterinário e antes das refeições.

Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água limpa e corrente, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Em caso de ingestão acidental, lave imediatamente a boca com água abundante e procure imediatamente aconselhamento médico, mostrando o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

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

Este medicamento veterinário contém deltametrina que pode causar sensação de formigamento, prurido e manchas vermelhas na pele exposta. Em caso de indisposição depois de manipular este medicamento, consulte o seu médico e mostre-lhe este folheto informativo.

Aviso ao médico: Está disponível aconselhamento sobre o manejo clínico a partir do Serviço Nacional de Informação Antivenenos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna dos solos pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de deltametrina (e de outros piretroides sintéticos) em bovinos e ovinos, por exemplo, utilizando um único tratamento por ano na mesma pastagem.

O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados de cursos de água durante quatro semanas após o tratamento.

Outras precauções

A administração fora das indicações aprovadas do medicamento veterinário nas espécies não-alvo cães e gatos pode conduzir a sintomas neurológicos tóxicos (ataxia, convulsões, tremores), sintomas digestivos (hipersalivação, vômitos) e podem ser fatais.

Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

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 com qualquer outro inseticida ou acaricida. A toxicidade da deltametrina é aumentada em combinação com compostos organofosforados, em particular.

Sobredosagem:

Foram observados alguns efeitos adversos após sobredosagem. Estes incluem parestesia e irritação em bovinos, bem como micção intermitente ou tentativa de micção em borregos jovens. Estes efeitos têm demonstrado ser ligeiros, transitórios e que se resolvem sem tratamento.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo: Bovinos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pele escamosa ¹ , prurido ¹
--	---

¹ Observados durante 48 horas após o tratamento.

Espécie-alvo: Ovinos.

Desconhecidos.

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 ou representante local do 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.

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

Uso spot-on

Uso externo.

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

Administração: Aplicar uma dose única com o dispositivo especial '*Squeeze 'n' Pour*' ou o aplicador *Spot-On* em um local sobre a linha média dorsal ao nível das escápulas.

Para as miíases cutâneas em ovinos, ver as seguintes instruções específicas.

Piolhos em bovinos: Uma aplicação irá geralmente erradicar todos os piolhos. A eliminação completa de todos os piolhos poderá levar 4 - 5 semanas, tempo durante o qual os piolhos eclodem dos ovos e são mortos. Muito poucos piolhos podem sobreviver numa pequena minoria de animais.

Moscas em bovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas não picadoras. Quando as moscas dos cornos são predominantes, o tratamento e prevenção de infestações pode ser esperado durante 4 – 8 semanas. O tratamento para as moscas não deve ser repetido durante quatro semanas.

Carraças em ovinos: A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carraças que afetam os animais de todas as idades, durante 6 semanas após o tratamento.

Melófagos e piolhos em ovinos: A aplicação no ponto médio entre as escápulas de ovinos de velo curto ou longo irá reduzir a incidência de infestação por piolhos mordedores ou melófagos, durante um período de 4 – 6 semanas após o tratamento.

Recomenda-se:

- Tratar pouco depois da tosquia (animais com velo curto);
- Manter os ovinos tratados separados dos ovinos não tratados de forma a evitar a reinfestação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para o tratamento e prevenção de infestações por carraças, melófagos e piolhos em ovinos, afastar o velo e aplicar o Spot-On sobre a pele do animal.

Miíases cutâneas estabelecidas em ovinos: Aplicar diretamente na área infetada assim que as miíases cutâneas sejam detetadas. Uma aplicação irá garantir que as larvas sejam mortas num curto espaço de tempo. Em caso de lesões em estado mais avançado, é recomendado tosquiar a lã antes do tratamento.

Piolhos e carraças em borregos: A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carraças durante até 6 semanas após o

tratamento, e irá reduzir a incidência de piolhos mordedores durante um período de 4 – 6 semanas após o tratamento.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na cartongem e rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº: 818/01/14DFVPT

Frasco de 250 ml, 1 x 500 ml e 2 x 500 ml de polietileno de alta densidade com câmara interna graduada de calibração e tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

Mochila de 1 litro e 2,5 litros, branca, de polietileno de alta densidade, para utilização com um dispositivo de dosagem adequado, com uma tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlanda

Representante local:

PRODIVET-ZN, S.A.
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º piso Esc.41.
1800-282 Lisboa
Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@prodivetzn.pt

Tel: +351 932 694 011

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

17. Outras informações

USO VETERINÁRIO

MVG