

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Deltanil 10 mg/ml solución para unción dorsal continua para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principio activo:

Deltametrina 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Triglicéridos de cadena media

Solución oleosa clara, ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Aplicación tópica para el tratamiento y prevención de infestaciones de piojos y moscas en bovino, garrapatas, piojos, melófagos e infestaciones cutáneas por larvas de moscas en ovino y piojos y garrapatas en corderos.

En bovino: tratamiento y prevención de infestaciones de piojos mordedores y chupadores, incluyendo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* y *Haematopinus eurysternus*. También como ayuda en el tratamiento y prevención de infestaciones por moscas picadoras y chupadoras incluyendo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, especies de *Musca* y *Hydrotaea irritans*.

En ovino: tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus* y por piojos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melófagos (*Melophagus ovinus*)
Tratamiento de infestaciones cutáneas por larvas de moscas (generalmente *Lucilia spp*).

En corderos: tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus* y por piojos *Bovicola ovis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales convalecientes o enfermos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con lesiones extensas de la piel.

Un uso del medicamento veterinario distinto al indicado en las condiciones de registro en especies distintas a las especies de destino puede ocasionar efectos neurológicos tóxicos (ataxia, convulsiones, temblores) signos digestivos (hipersalivación, vómitos) los cuales pueden ser fatales.

3.4 Advertencias especiales

Para evitar las resistencias, el medicamento veterinario sólo se debería utilizar si la susceptibilidad de la población local de mosca a la sustancia activa está asegurada. Si los signos clínicos no desaparecen después del tratamiento, revisar el diagnóstico.

Se han reportado casos de resistencia a la deltametrina en moscas picadoras y chupadoras en bovino y garrapatas en ovino.

En países con resistencia reconocida a la deltametrina el uso del medicamento veterinario debe basarse en los resultados de las pruebas de susceptibilidad. Consulte a su veterinario para obtener más información.

El medicamento veterinario reducirá el número de moscas que están sobre el animal, pero no se pretende eliminar todas las moscas de la granja. El uso estratégico del medicamento veterinario debe, por lo tanto, basarse en la información epidemiológica local y regional sobre la susceptibilidad de los parásitos y administrarse en asociación con otros métodos de gestión de plagas

Se debe tener cuidado y evitar las siguientes prácticas porque pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y pueden dar como resultado una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de ectoparasiticidas de la misma clase y durante un periodo de tiempo prolongado
- infradosificaciones que pueden ser debidas a subestimar el peso del animal, administraciones erróneas del medicamento veterinario o falta de calibración del dosificador

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No aplicar en los ojos y mucosas del animal ni cerca de los mismos.

Este medicamento veterinario es sólo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas ya que la deltametrina es irritante.

Tener precaución y evitar que el animal se lama el medicamento veterinario. Evitar el uso del medicamento veterinario cuando el tiempo es muy caluroso y asegurarse de que los animales tienen en todo momento acceso al agua.

El medicamento veterinario debe administrarse sólo sobre la piel intacta porque en las lesiones de la piel la absorción es mayor y también la toxicidad. Se pueden producir signos de irritación local después del tratamiento, ya que la piel puede estar afectada por la infestación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la deltametrina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual, consistente en ropa protectora, incluyendo delantal impermeable y botas y guantes impermeables al manipular o al aplicar el medicamento veterinario a los animales recientemente tratados.

Quitar inmediatamente la ropa contaminada y lavar antes de reutilizarla.

Lavar las salpicaduras en la piel inmediatamente con abundante agua y jabón.

Lavar las manos y zonas expuestas de la piel después de manipular el medicamento veterinario y antes de comer.

En caso de contacto con los ojos, aclarar con agua abundante, y consultar al médico.

En caso de ingesta accidental, lavar la boca inmediatamente con abundante agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber o comer mientras se manipule el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario contiene deltametrina que puede producir hormigueo, picor y enrojecimiento con manchas en la piel expuesta. Si no se siente bien después de utilizar este medicamento veterinario, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, organismos acuáticos y las abejas, es persistente en el suelo y puede acumularse en los sedimentos. El riesgo en el ecosistema acuático y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso frecuente y repetido de deltametrina (y otros piretroides sintéticos) en bovino y ovino, por ejemplo mediante el uso de un solo tratamiento por año en el mismo pasto.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más evitando que las ovejas tratadas entren en el curso de aguas durante una hora inmediatamente después del tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el lugar de aplicación ¹ (p. ej., formación de escamas en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación)
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Observadas en las 48 horas posteriores al tratamiento.

Ovino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y en conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con cualquier otro insecticida o acaricida. La toxicidad de la deltametrina aumenta especialmente en combinación con compuestos organofosforados.

3.9 Posología y vías de administración

Para uso externo. Solución para unción dorsal continua.

Dosis:

Bovino: 100 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 10 ml de medicamento veterinario.

Ovino: 50 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 5 ml de medicamento veterinario.

Corderos (de menos de 10 kg de peso vivo o 1 mes de edad): 25 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 2,5 ml de medicamento veterinario.

Administración:

El medicamento veterinario se debería aplicar mediante un dispositivo adecuado:

- para los frascos de 0,5 litros y 1 litro, el medicamento veterinario presenta un tapón dosificador
- para los frascos de 2,5 litros y bolsas flexibles de 2,5 litros y 4,5 litros, se recomienda utilizar una pistola de dosificación apropiada. Las bolsas flexibles deberían llevarse en una mochila adecuada.

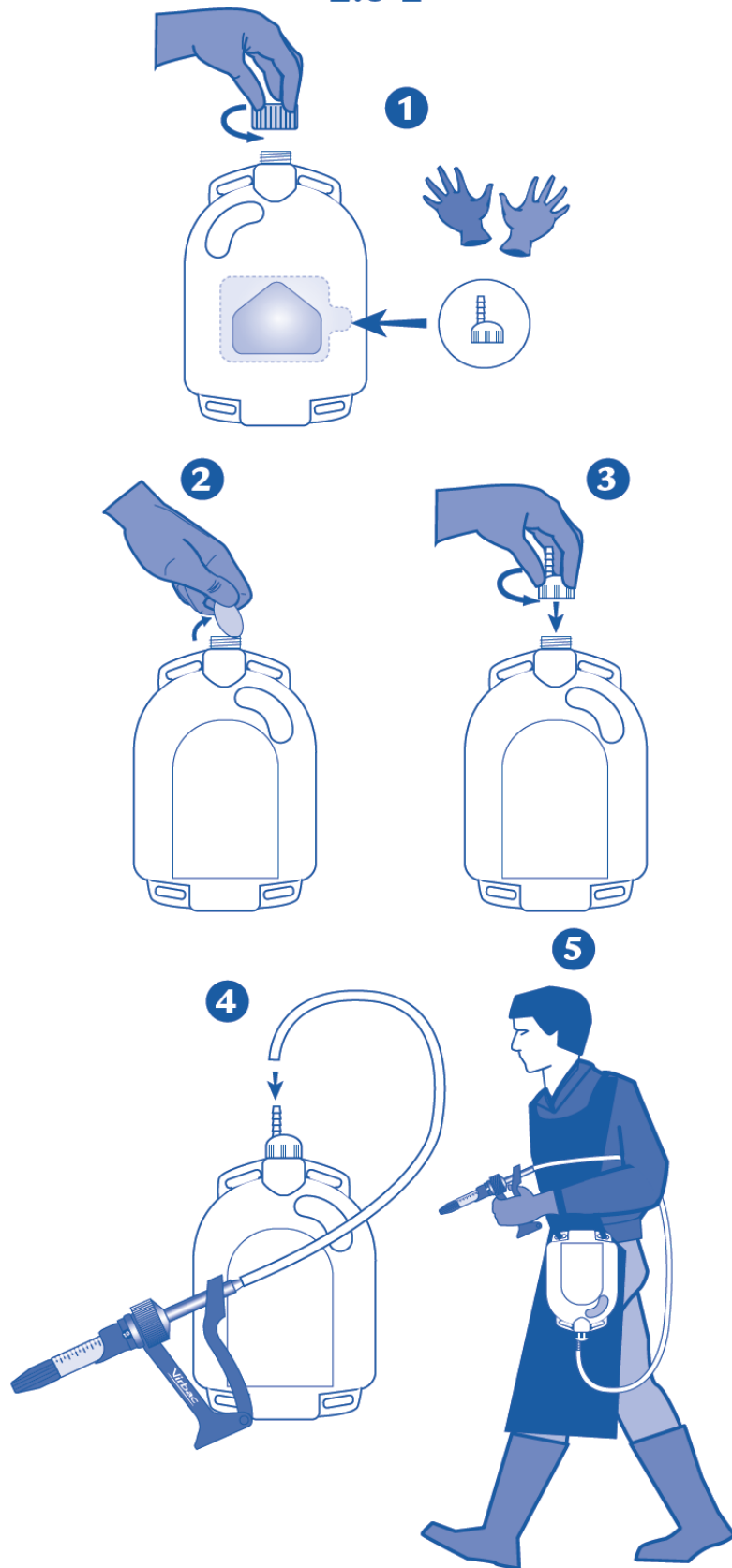
Un aplicador apropiado debería cumplir las siguientes especificaciones:

- debería dosificar dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.
- debe suministrarse con una manguera flexible de entre 10 y 14 mm de diámetro interno.

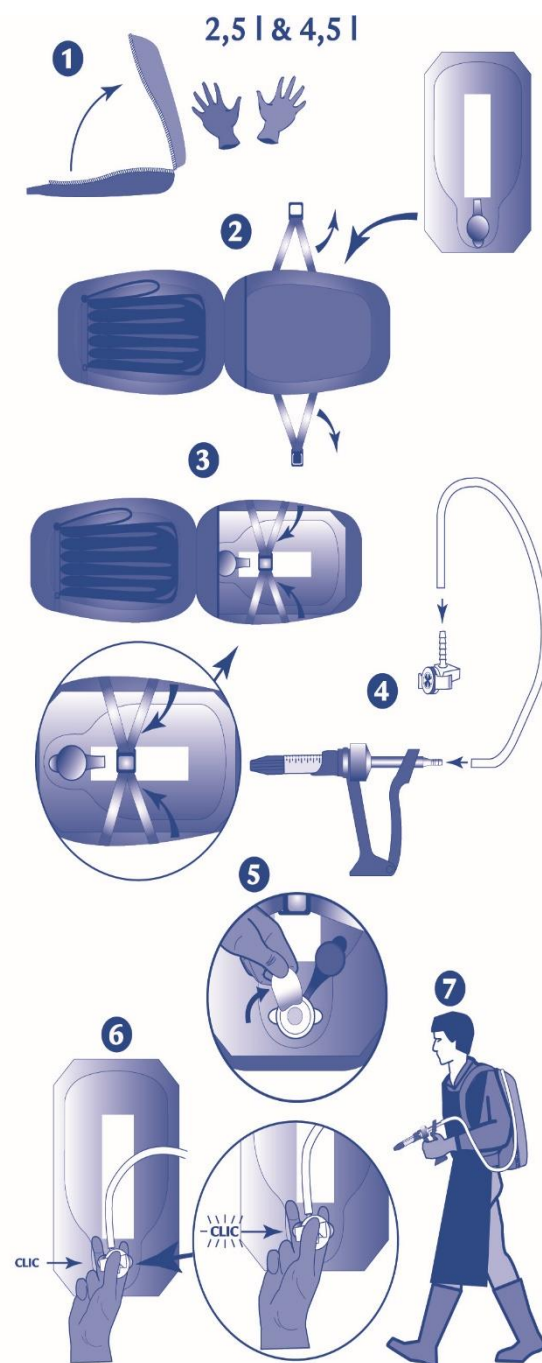
500 ml & 1 L



2.5 L



[en los casos pertinentes, deberá incluirse un paso más (en 5) para la eliminación del precinto adicional]



Bovino: Aplicar una dosis de 10 ml con el aplicador apropiado

Ovino: Aplicar una dosis de 5 ml con el aplicador apropiado.

Cordero: Aplicar una dosis de 2,5 ml con el aplicador apropiado.

Lugar de aplicación:

Aplicar el medicamento veterinario a lo largo de la línea media de la espalda a nivel de los hombros.

Ver las siguientes indicaciones específicas:

Piojos en bovino: generalmente una sola aplicación erradicará todos los piojos. La eliminación de todos los piojos se conseguirá a las 4-5 semanas, tiempo durante el cual los piojos eclosionarán de los huevos y morirán. Muy pocos piojos pueden sobrevivir en una minoría de los animales.

Moscas en bovino: donde predomina la mosca del cuerno, el tratamiento y prevención de infestaciones se espera en 4-8 semanas.

Garrapatas en ovino: la aplicación en el punto medio de los hombros proporcionará tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas a los animales de todas las edades, hasta 6 semanas después del tratamiento.

Melófagos y piojos en ovino: la aplicación en el punto medio de los hombros de ovejas de lana corta o larga reducirá la incidencia de piojos mordedores o infestaciones de melófagos durante un período de hasta 4 a 6 semanas después del tratamiento.

Es recomendable:

- tratar poco después de esquila (animales de lana corta)
- Mantener las ovejas tratadas separadas de las no tratadas para evitar la reinfestación.

NOTA: Para el tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas, melófagos y piojos de la oveja, separar la lana y aplicar el medicamento veterinario sobre la piel del animal.

Infestaciones cutáneas por larvas de moscas en ovino: aplicar directamente en el área infectada de las larvas tan pronto como se vea la mosca. Una aplicación asegurará que en poco tiempo las larvas de la mosca mueran. En el caso de lesiones más avanzadas se aconseja recortar la lana teñida antes del tratamiento.

Piojos y garrapatas en corderos: la aplicación en la línea media de la espalda a la altura de los hombros proporcionará tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas hasta 6 semanas después del tratamiento y reducirá la incidencia de los piojos mordedores durante un período de 4 a 6 semanas después del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se han observado algunos efectos adversos tras una sobredosis. Estos incluyen parestesia e irritación en bovino, así como micción intermitente o ganas de orinar en corderos jóvenes. Estos efectos son leves, transitorios y se resuelven sin tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 17 días

Leche: 0 horas

Ovino:

Carne: 35 días

Leche: 0 horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC11

4.2 Farmacodinamia

La deltametrina es un piretroide sintético que tiene actividad insecticida y acaricida. Pertenece a la gran familia de esteres piretroides que han evolucionado como análogos sintéticos de extractos de insecticidas originales aislados de polvo de flores piretro. La deltametrina es una alfa-ciano piretroide y es un compuesto de segunda generación de piretroides en el que se mejora la estabilidad global de la molécula con la correspondiente mayor resistencia a la foto y biodegradación y mayor actividad insecticida. Es un tóxico más potente para insectos y ácaros debido a la lenta tasa de metabolismo

El modo exacto de la actividad insecticida de los piretroides es incierto, pero son potentes neurotoxinas en insectos que provocan fallos en la coordinación sensorial y actividad motora desorganizada, es el llamado efecto “knowck-down”. Los piretroides se metabolizan a través de vías oxidativas y neurotóxicas mucho más rápidamente en los mamíferos, de esta forma los efectos neurotóxicos sólo pueden tener lugar a dosis mucho mayores que las necesarias para la actividad ectoparasitaria.

Dos mecanismos fisiológicos son capaces de contribuir a la resistencia de la deltametrina; mutación de la deltametrina molecular o a través de la enzima metabólica glutatión-s-transferasa.

4.3 Farmacocinética

Después de la aplicación dérmica, la deltametrina se absorbe ligeramente a través de la piel de bovino y ovino.

Los piretroides son metabolizados a través de vías oxidativas y neurotóxicas.

La principal vía de excreción de la cantidad absorbida en las especies de destino son las heces.

Propiedades medioambientales

La deltametrina tiene el potencial de afectar adversamente a organismos que no son las especies de destino. Después del tratamiento, la deltametrina se excreta por las heces. La excreción de deltametrina puede tener lugar durante un periodo de 2 a 4 semanas. Las heces que contienen deltametrina excretadas en el pasto de los animales tratados pueden reducir la abundancia de alimentación de organismos del estiércol.

La deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, los organismos acuáticos y abejas, es persistente en los suelos y se puede acumular en sedimentos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

Para frascos: Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año

Para bolsas: Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado y alejado de la comida, bebida y pienso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno blanco de alta densidad de 500 ml y 1 litro con cápsula de aluminio desmontable, tapón de HDPE y un dosificador de PP equipado con una cámara de medición para liberar dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml, en una caja de cartón.

Frasco de polietileno blanco de alta densidad de 2,5 litros con cápsula de aluminio desmontable, tapón de PP y tapa ventilada de acoplamiento.

Bolsa flexible multi-capas PET/aluminio/PA/PE (Flexibag) de 2,5 litros o 4,5 litros con un tapón de PP y un acoplador específico POM "E-lock", en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la deltametrina es muy tóxica para los peces y otros organismos acuáticos.

No contaminar las aguas superficiales o arroyos con el producto o el envase utilizado.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3026 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

19 de mayo de 2014

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS
CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

05/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).