

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Triglicéridos de cadeia média.

Solução oleosa ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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*). Tratamento de miíases estabelecidas (geralmente *Lucilia* spp.).

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

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

Não administrar a 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, vômito), podendo ser fatal.

3.4 Advertências especiais

De forma a evitar o aparecimento de resistências, administrar o medicamento veterinário apenas em caso de existência confirmada de populações locais de moscas 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 do medicamento veterinário 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicar nos olhos e mucosas ou nas áreas circundantes.

O medicamento veterinário é 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 do medicamento veterinário. Não administrar o medicamento veterinário com temperaturas muito elevadas e assegurar o acesso dos animais à água de bebida.

Não aplicar o medicamento veterinário 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor, incluindo avental, botas e luvas impermeáveis ao aplicar o medicamento ou ao manusear 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 do medicamento veterinário e antes das refeições.

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

Em caso de ingestão acidental, lave a boca imediatamente com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.

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 imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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 piretroides 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.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação ¹ (por exemplo, escamose no local de aplicação, prurido no local de aplicação)
--	---

¹ Observado durante as 48 horas após o tratamento.

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 o 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 efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. 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 concomitantemente com outro inseticida ou acaricida. A associação com compostos organofosforados potencia a toxicidade da deltametrina.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso externo. 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:

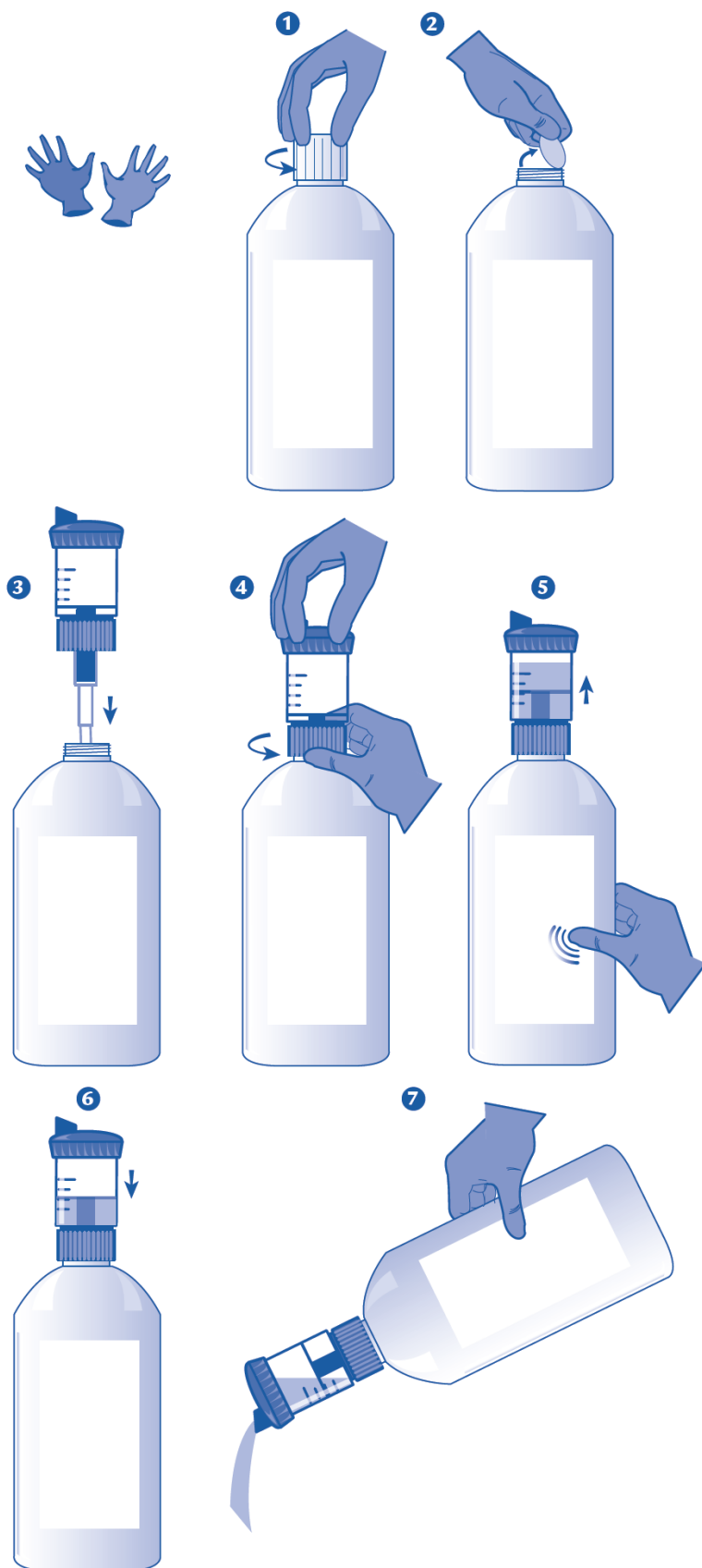
Administrar o medicamento veterinário com um dispositivo apropriado sempre que utilizar um recipiente multidose.

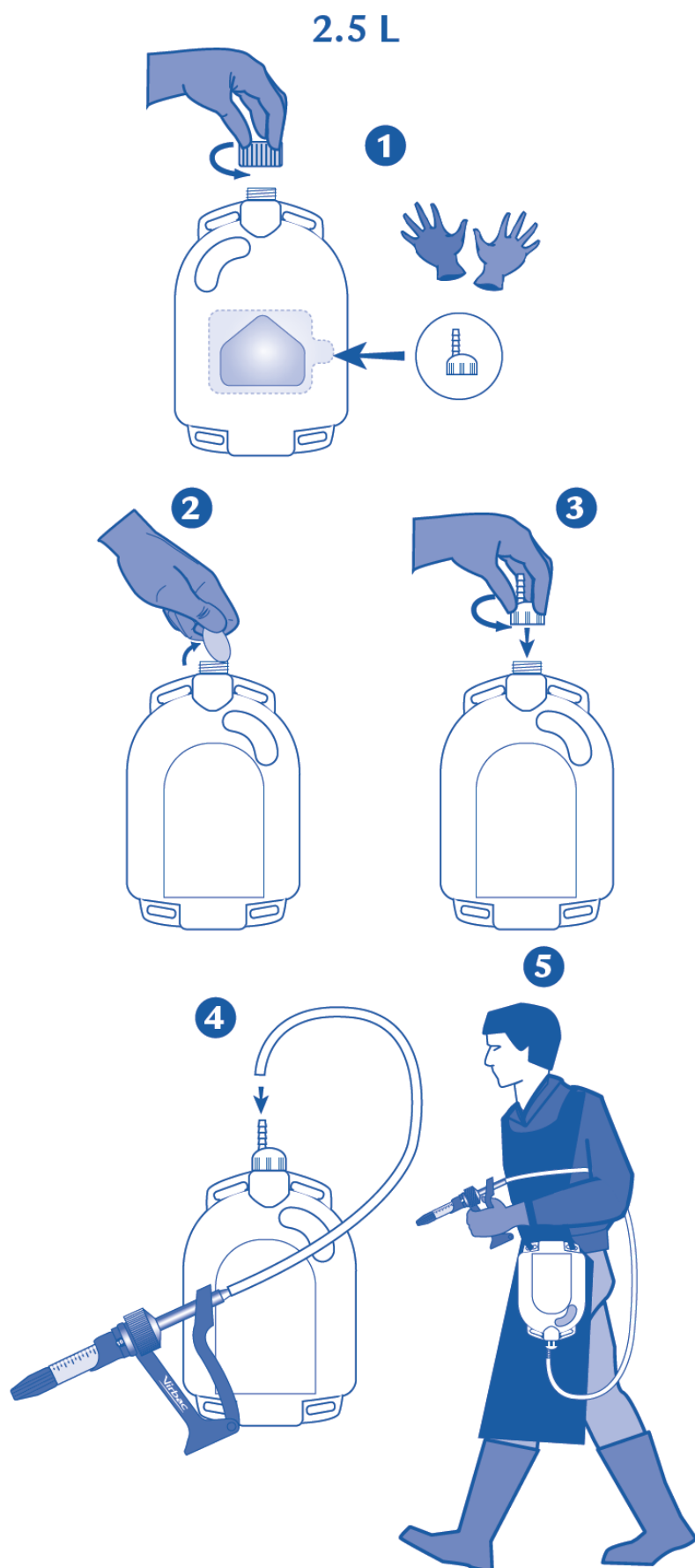
- os frascos de 0,5 litros e de 1 litro de medicamento veterinário têm copo doseador;
- os frascos de 2,5 litros e as bolsas flexíveis de 2,5 litros e de 4,5 litros requerem uma pistola doseadora. As bolsas flexíveis devem ser transportadas numa mochila apropriada.

Especificações para um aplicador adequado:

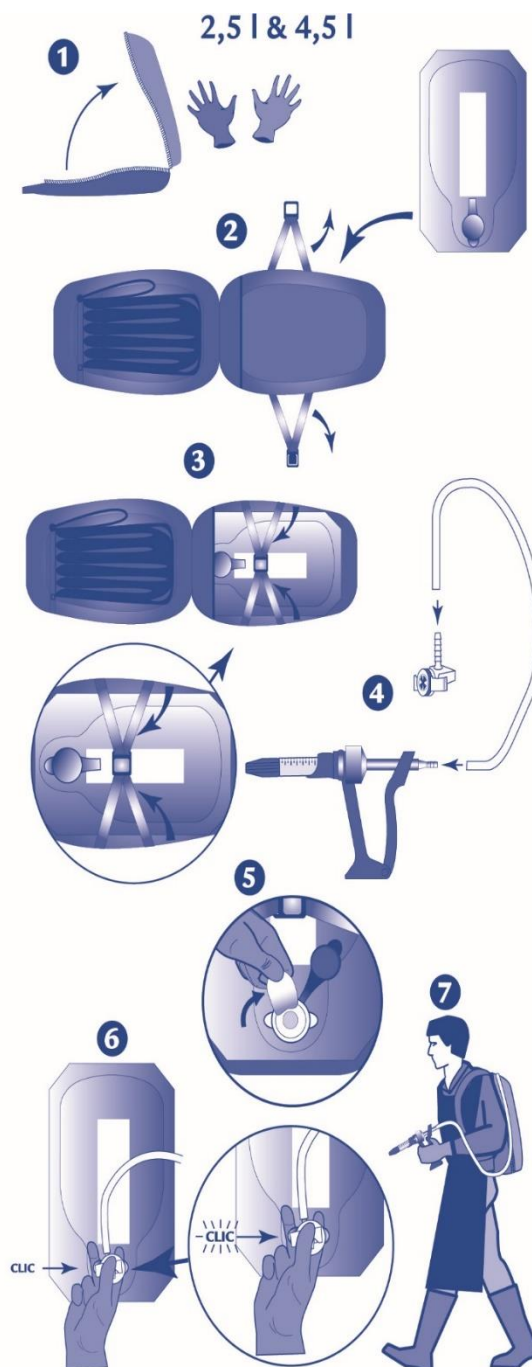
- capacidade de dosear 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
- tubo flexível de borracha com diâmetro interno de 10-14 mm.

500 ml & 1 L





[nos casos relevantes, deve ser incluída uma etapa adicional (abaixo de 5) para a remoção do selo de inviolabilidade adicional:]



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 podem 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 detetada. 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.

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, assim como alterações da micção em borregos jovens (micção intermitente, ou tentativas de micção). Estes efeitos são ligeiros, transitórios e desaparecem 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: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AC11

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A deltametrina é um piretroide de síntese, com atividade inseticida e acaricida. Pertence à família dos ésteres piretroides que evoluíram como análogos sintéticos dos extratos inseticidas originais isolados a partir de flores de piretro trituradas. A deltametrina é um alfa-ciano piretroide, membro da segunda geração de piretroides 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 piretroides não está bem definida, sabendo-se que são neurotóxicos para os insetos, causando descoordenação sensorial e da atividade motora. Os piretroides 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 ectoparasitíca.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Os piretroides 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 e 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

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 é muito tóxica para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar cursos de água ou valas com restos do medicamento veterinário ou embalagens usadas.

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

VIRBAC

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

736/01/13DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

29 de outubro de 2013.

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

06/2025

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
FRASCOS DE 500 ML E 1 L; BOLSAS FLEXÍVEIS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
GARRAFAS DE 2,5 L**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Deltanil 10 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Deltametrina 10 mg/ml

3. 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)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.

Para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Apenas para frascos: Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Apenas para bolsas: Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 anos.

Apenas para frascos de 2,5 l: Uma vez aberto, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

736/01/13DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCOS DE 500 ML E 1 L; BOLSAS FLEXÍVEIS****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Deltanil 10 mg/ml solução para unção contínua

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Deltametrina 10 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção contínua.
Para uso externo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: zero horas.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Apenas para frascos: Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Apenas para bolsas: Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 2 anos.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Deltanil 10 mg/ml solução para unção contínua para bovinos e ovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Deltametrina 10 mg

Solução oleosa ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

4. Indicações de utilização

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*). Tratamento de miíases estabelecidas (geralmente *Lucilia* spp.).

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

5. Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

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

Não administrar a animais com lesões extensas 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, vômito), podendo ser fatal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

De forma a evitar o aparecimento de resistências, administrar apenas em caso de existência confirmada de populações locais de moscas 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 para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicar nos olhos e mucosas ou nas áreas circundantes.

O medicamento veterinário é 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 do medicamento veterinário. Não administrar o medicamento veterinário com temperaturas muito elevadas e assegurar o acesso dos animais à água de bebida.

Não aplicar o medicamento veterinário 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário protetor, incluindo avental, botas e luvas impermeáveis ao aplicar o medicamento ou ao manusear 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 do medicamento veterinário e antes das refeições.

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

Em caso de ingestão accidental, lave a boca imediatamente com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.

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 imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

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 piretroides 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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. 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 concomitantemente com outro inseticida ou acaricida. A associação com compostos organofosforados potencia a toxicidade da deltametrina.

Sobredosagem:

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 principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

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

Reações no local de aplicação ¹ (por exemplo, escamose no local de aplicação [pele escamosa], prurido [comichão] no local de aplicação)
--

¹ Observado durante as 48 horas após o tratamento.

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

Para uso externo. 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:

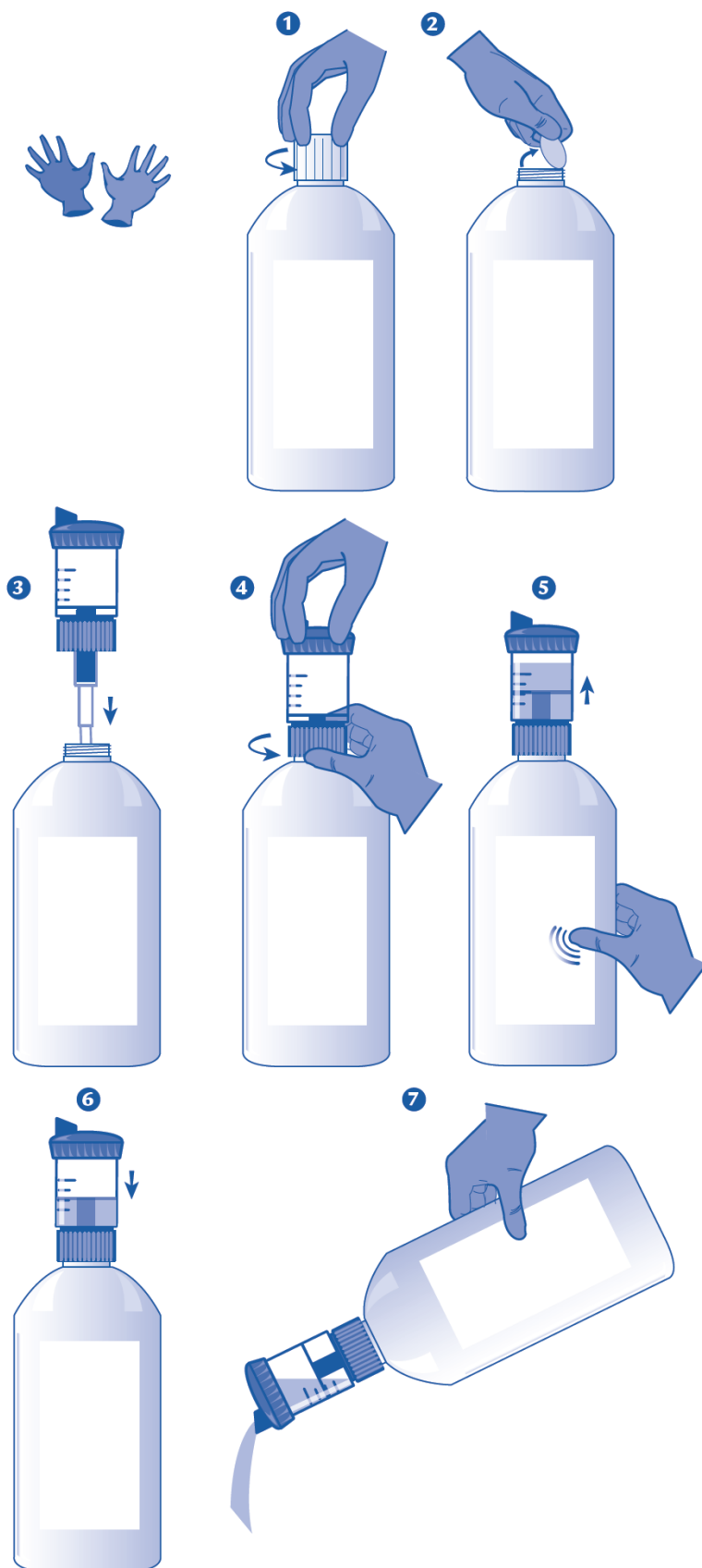
Administrar o medicamento veterinário com um dispositivo apropriado sempre que utilizar um recipiente multi-dose.

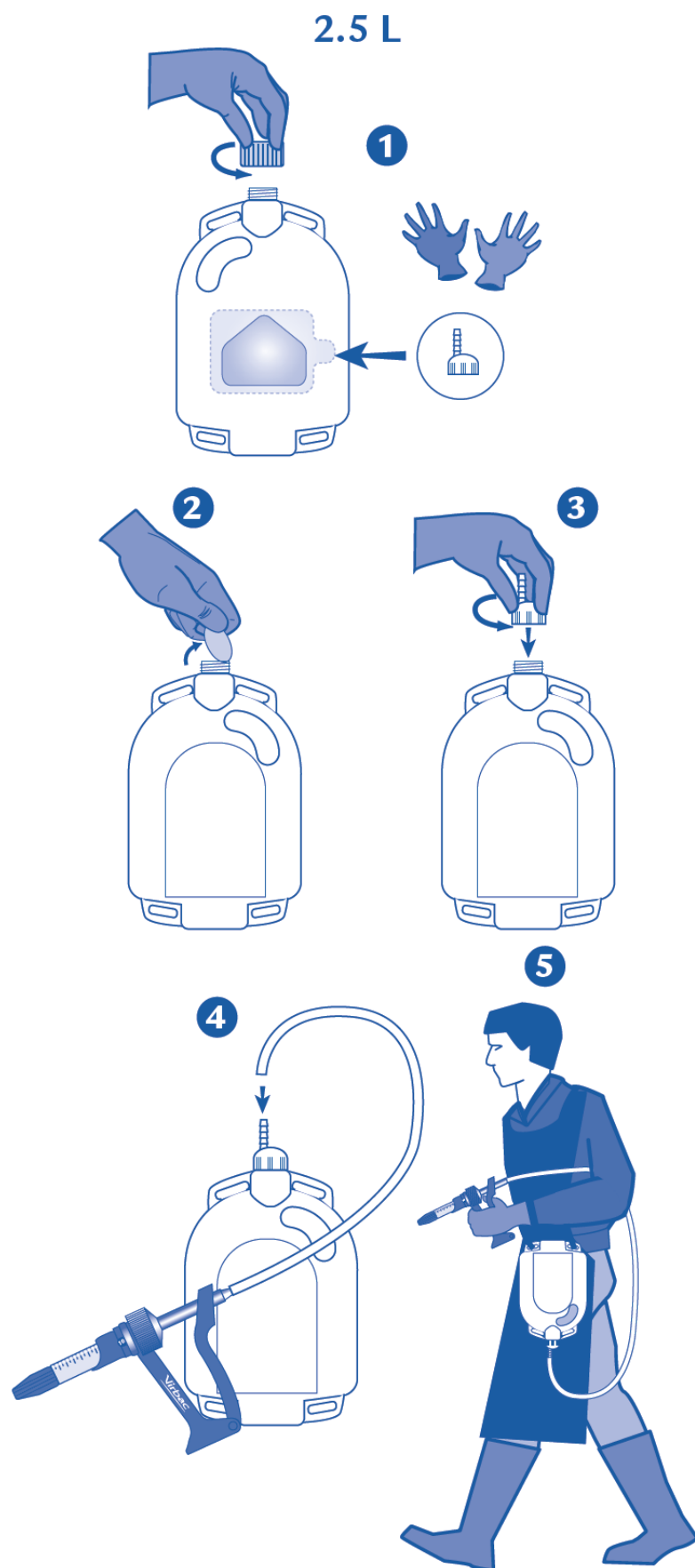
- os frascos de 0,5 litros e de 1 litro de medicamento veterinário têm copo doseador;
- os frascos de 2,5 litros e as bolsas flexíveis de 2,5 litros e de 4,5 litros requerem uma pistola doseadora. As bolsas flexíveis devem ser transportadas numa mochila apropriada.

Especificações para um aplicador adequado:

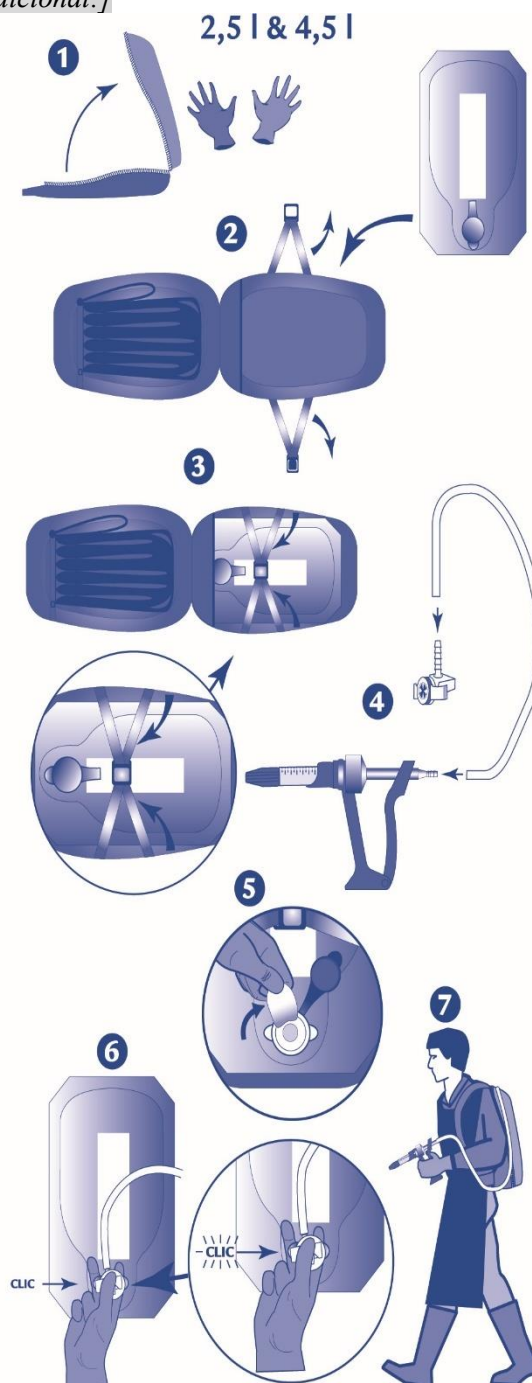
- capacidade de dosear 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
- tubo flexível de borracha com diâmetro interno de 10-14 mm.

500 ml & 1 L





[nos casos relevantes, deve ser incluída uma etapa adicional (abaixo de 5) para a remoção do selo de inviolabilidade adicional:]



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 administração correta

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 podem 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.

Míases em ovinos: Aplicar diretamente na zona infestada por larva logo que a mosca seja detetada. 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. Intervalos 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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado na embalagem e frasco ou bolsa depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

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 é muito tóxica para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar cursos de água ou valas com restos do medicamento veterinário ou embalagens usadas.

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

736/01/13DFVPT.

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.

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

06/2025

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

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

17. Outras informações

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 e 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.

