

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Deltametrina 10 mg

**Eccipiente(i):**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on

Soluzione oleosa limpida, giallognola

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini ed ovini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Come applicazione topica per il trattamento e prevenzione delle infestazioni da pidocchi e mosche sui bovini; zecche, pidocchi, pidocchi masticatori (mallofagi) e mosche sugli ovini e pidocchi e zecche sugli agnelli.

Sui bovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi succhiatori e masticatori, tra cui *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Anche come aiuto nel trattamento e prevenzione delle infestazioni da mosche pungitrici e fastidiose tra cui *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, specie *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Sugli ovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), pidocchi masticatori degli ovini (*Melophagus ovinus*). Trattamenti delle larve di mosca (di solito *Lucilia* spp).

Sugli agnelli: Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi masticatori *Bovicola ovis*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su animali convalescenti o malati.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare su animali con estese lesioni della cute.

L'utilizzo del prodotto in specie non di destinazione come cani e gatti può determinare una tossicità con sintomi neurologici (atassia, convulsioni, tremori), o digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per evitare la resistenza, il prodotto deve essere utilizzato solo se la sensibilità al principio attivo della popolazione locale di mosche è confermata. Se i sintomi clinici non scompaiono dopo il trattamento, deve essere rivista la diagnosi.

Casi di resistenza alla deltametrina sono stati riportati nei bovini per le mosche pungitrici e fastidiose e nei pidocchi per gli ovini.

Nei paesi con riconosciuta resistenza alla deltametrina l'uso del prodotto deve essere idealmente basato su risultati di test di sensibilità. Chiedete al vostro veterinario per ulteriori informazioni.

Il prodotto riduce il numero di mosche che si posano direttamente sull'animale, ma non elimina tutte le mosche in un allevamento. L'uso strategico del prodotto deve, pertanto, essere basato su dati epidemiologici locali e regionali circa la sensibilità dei parassiti, e utilizzato in associazione con altri metodi di gestione degli insetti.

Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero concludersi con l'inefficacia della terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitocidi della stessa classe per un periodo prolungato di tempo;
- Sottodosaggio che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, somministrazione errata del prodotto, o mancata taratura del dispositivo di dosaggio.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicare su o intorno agli occhi dell'animale e le mucose.

Il prodotto è solo per uso esterno.

Evitare il contatto con occhi e mucose poiché la deltametrina è un irritante.

Si deve prestare attenzione per evitare di leccamento del prodotto. Evitare l'uso del prodotto durante le ore più calde della giornata e assicurarsi che gli animali abbiano un accesso adeguato all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato solo sulla cute integra poiché è possibile che si manifesti una tossicità causata dall'assorbimento attraverso le lesioni cutanee. Tuttavia, dopo i trattamenti, possono verificarsi segni di irritazione locale poiché la pelle può essere già affetta da infestazione.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al farmaco o ad uno dei suoi componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Indossare indumenti di protezione e grembiule impermeabile, stivali e guanti protettivi quando si applica il prodotto o durante la manipolazione degli animali recentemente trattati.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima del riutilizzo.

In caso di schizzi sulla pelle lavare immediatamente la pelle con acqua abbondante e sapone.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo la manipolazione del prodotto e prima di mangiare.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente pulita e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca abbondantemente con acqua, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Questo prodotto contiene deltametrina che può produrre formicolio, prurito e arrossamento a macchie sulla cute esposta. In caso di malessere dopo aver manipolato questo prodotto, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **Altre precauzioni**

La stercoraria, le api e per gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e si accumula nei sedimenti. Il rischio per l'ecosistema acquatico, la fauna stercoraria può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (e di altri piretroidi di sintesi) in bovini e ovini, ad esempio, utilizzando un solo trattamento per anno sullo stesso pascolo.

Il rischio per l'ecosistema acquatico può essere ulteriormente ridotto impedendo alle pecore trattate di entrare nei corsi d'acqua per un'ora immediatamente dopo il trattamento.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni avverse, incluse cute squamosa e prurito sono state molto raramente osservate in capi bovini nelle 48 ore successive al trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario, durante la gravidanza e all'allattamento, non è stata stabilita. Studi di Laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non utilizzare insieme ad altro insetticida o acaricida. Soprattutto, in combinazione con composti a base di organofosforici, che aumentano la tossicità di deltametrina.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso esterno. Applicazione pour-on

#### **Dosi:**

Bovino: 100 mg di deltametrina per animale corrispondenti a 10 ml di prodotto.

Ovino: 50 mg di deltametrina per animale corrispondente a 5 ml di prodotto

Agnelli (sotto i 10 kg di peso corporeo o 1 mese di età): 25 mg di deltametrina per animale corrispondente a 2,5 ml di prodotto.

#### **Somministrazione:**

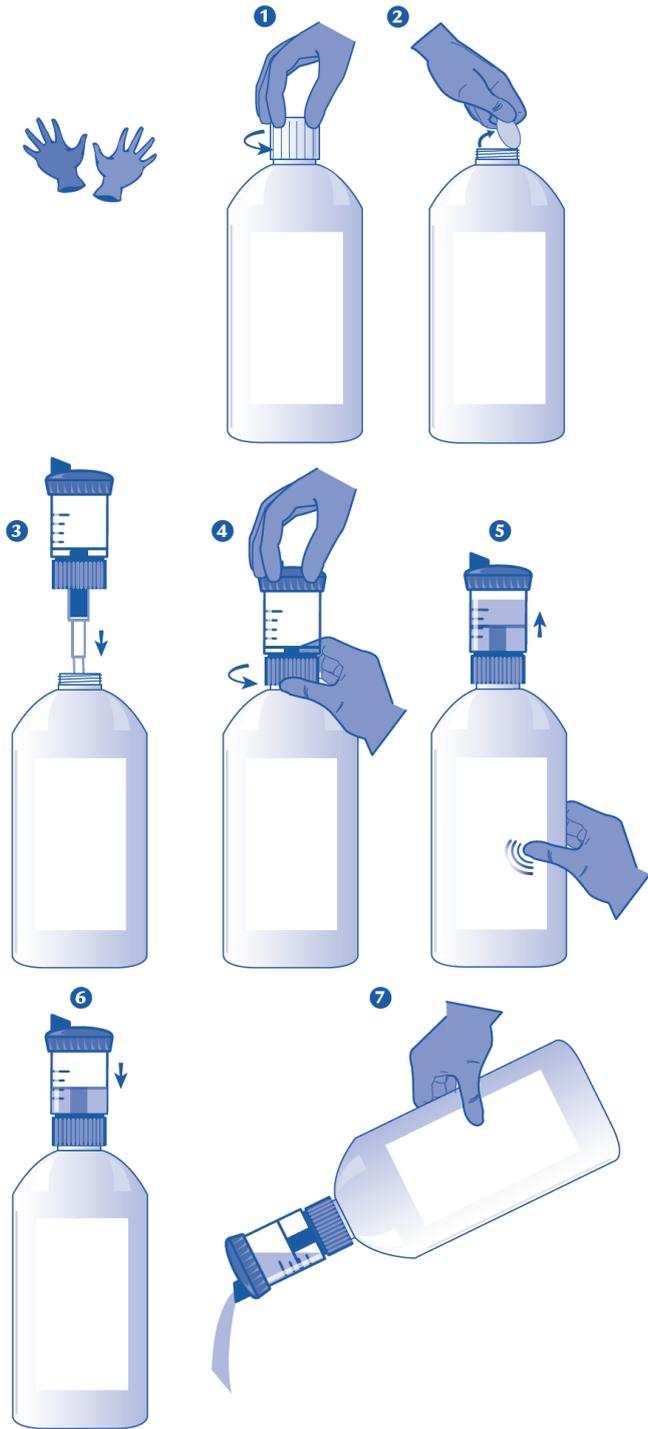
Il prodotto deve essere applicato utilizzando un idoneo dispositivo:

- I flaconi da 0,5 litri e da 1 litro, sono forniti con un dosatore.
- Il flacone da 2,5 litri e le sacche flessibili da 2,5 litri e 4,5 litri, vanno utilizzate con un'idonea pistola dosatrice. Le sacche flessibili devono essere inserite in un zaino apposito.

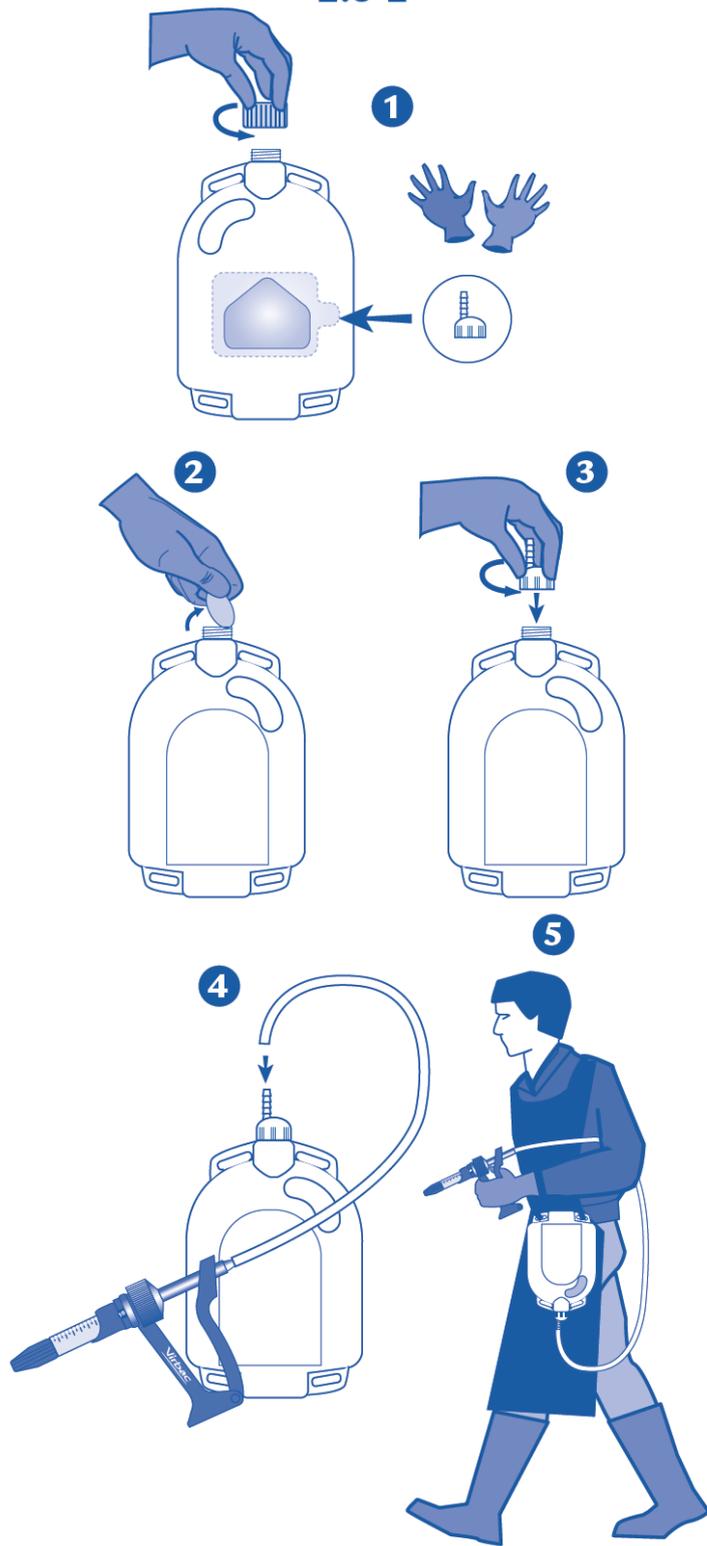
Un idoneo applicatore deve avere le seguenti caratteristiche:

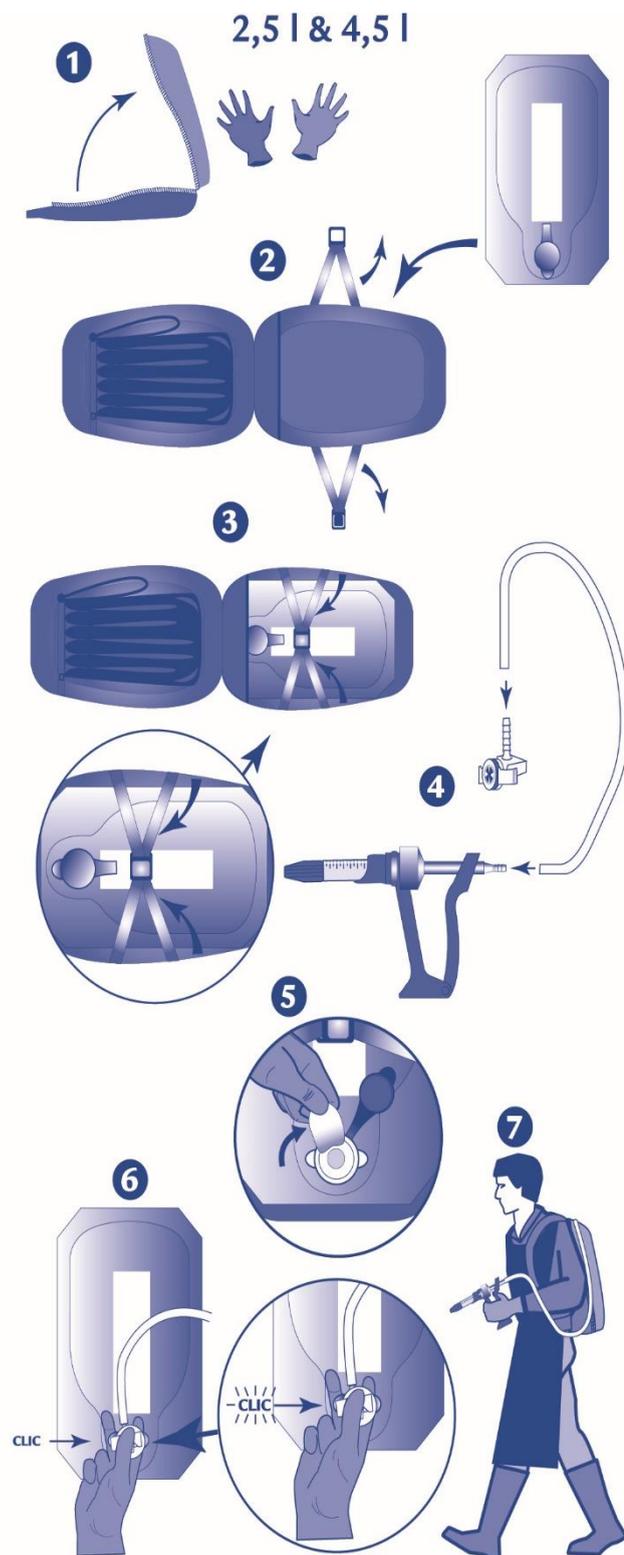
- Deve rilasciare dosi da 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
- Deve essere fornito di un tubo flessibile del diametro interno tra 10 mm e 14 mm.

500 ml & 1 L



2.5 L





Nei casi pertinenti, un ulteriore passo (punto 5) deve essere effettuato per la rimozione del sigillo inviolabilità supplementare.

Bovini: Applicare una dose di 10 ml utilizzando un idoneo applicatore.  
Ovini: Applicare una dose di 5 ml utilizzando un idoneo applicatore.  
Agnelli: Applicare una dose di 2,5 ml utilizzando un idoneo applicatore.

Sito di applicazione:

Applicare il prodotto lungo la linea mediana della schiena a livello delle spalle.

Vedere le indicazioni qui di seguito.

Per i pidocchi sui bovini: Una sola applicazione sarà generalmente in grado di eliminare tutti i pidocchi. La completa eliminazione di tutti i pidocchi potrà richiedere 4-5 settimane durante le quali i si schiudono le uova dei pidocchi che poi verranno uccisi. Pochissimi pidocchi potranno sopravvivere su un piccolo numero di animali.

Mosche sui bovini: Dove prevalgono le mosche, il trattamento garantirà la prevenzione delle infestazioni per un periodo di circa 4-8 settimane.

Zecche di ovini: L'applicazione sulla linea mediana della schiena a livello delle spalle garantirà il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche in animali di tutte le età, per un periodo massimo di 6 settimane dopo il trattamento.

Pidocchi delle pecore: l'applicazione tra le scapole della pecora a vello corto o lungo ridurrà l'incidenza dei pidocchi per un periodo di almeno 4-6 settimane dopo il trattamento.

Si consiglia di:

- Trattare gli animali poco dopo tosatura (animali con vello corto),
- Mantenere separate le pecore trattate da quelle non trattate per evitare la reinfestazione.

N.B. Per il trattamento e la prevenzione sulla pecora delle infestazioni da zecche, pidocchi e pidocchi masticatori, il vello dovrebbe essere separato e il prodotto applicato direttamente sulla cute dell'animale.

Mosca delle pecore: Applicare direttamente sulla zona infestata dalle larve non appena le mosche siano visibili. Una applicazione garantirà l'uccisione delle larve in breve tempo. Nel caso di lesioni più gravi ed avanzate, è consigliabile rasare la lana nell'area infestata prima del trattamento.

Pidocchi e zecche su agnelli: L'applicazione sulla linea mediana della schiena a livello delle spalle garantirà il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche fino a 6 settimane dopo il trattamento, e ridurrà l'incidenza dei pidocchi masticatori per un periodo di 4 - 6 settimane.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

A seguito di sovradosaggio sono stati osservati alcuni effetti indesiderati. Questi includono parestesia e irritazione nei bovini, minzione intermittente o tentativo di minzione nei giovani agnelli. Questi sintomi sono lievi, transitori e si risolvono senza trattamento.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Bovini:

Carne e visceri: 17 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 35 giorni

Latte: zero ore

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitocida per uso topico, compresi insetticidi. Piretrine e piretroidi.

Codice ATCvet: QP53AC11

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Deltametrina è un piretroide sintetico che possiede attività insetticida e acaricida. Appartiene alla famiglia degli esteri piretroidi che sono stati sviluppati come analoghi sintetici degli estratti insetticidi isolati dalla polvere di fiori di piretro. Deltametrina è un alfa-ciano piretroide ed è un membro della seconda generazione di piretroidi in cui la stabilità complessiva della molecola è migliorata con corrispondentemente aumentata resistenza alla foto- e bio-degradazione e migliorata attività insetticida. È più efficace nei confronti di insetti e acari a causa del più lento metabolismo.

L'attività insetticida dei piretroidi non è completamente conosciuta, ma agiscono come potenti neurotossine per gli insetti, provocando alterazioni nel coordinamento sensoriale e nell'attività motoria, da qui l'effetto 'abbattente'. I piretroidi nei mammiferi sono metabolizzati, attraverso percorsi ossidativi e neurotossici, molto più rapidamente, in modo tale che gli effetti neurotossici si manifestano solo a dosaggi molto superiori rispetto a quelli richiesti per l'attività ectoparassitaria.

Si conoscono due meccanismi fisiologici che contribuiscono allo sviluppo della resistenza alla deltametrina: mutazione del bersaglio molecolare o l'attivazione dell'enzima metabolico glutatione-S-transferasi.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione cutanea, la deltametrina è leggermente assorbita attraverso la cute di bovini e ovini.

I piretroidi sono metabolizzati attraverso percorsi ossidativi e neurotossici.

La principale via di escrezione della quantità assorbita dall'animale di destinazione è attraverso le feci.

### **Proprietà ambientali**

La deltametrina è attiva anche contro gli organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, la deltametrina è escreta con le feci. L'escrezione di deltametrina può avvenire in un periodo di 2-4 settimane. Le feci contenenti deltametrina escrete sul pascolo da animali trattati possono ridurre la presenza di insetti stercorari.

La Deltametrina è molto tossica per la fauna stercoraria, le api e gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Trigliceridi a catena media

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura della sacca flessibile: 2 anni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nel contenitore originario ben chiuso e lontano da alimenti, bevande e alimenti per gli animali

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 500 ml e 1 litro di polietilene bianco ad alta densità con sigillo rimovibile di alluminio, tappo in HDPE e dotato di un dosatore in PP dosatore con capacità di misurare dosi da 2,5 ml, 5 ml e 10 ml, singolarmente confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 2,5 litri bianco di polietilene ad alta densità con un sigillo rimovibile di alluminio, tappo in PP più un tappo forato con adattatore in PP.

Sacca flessibile da 2,5 litri o 4,5 litri multistrato PET / alluminio / PA / PE (Flexibag) con un tappo in PP più uno specifico tappo forato di tipo "E-lock" con adattatore per pistola dosatrice, confezionata in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore usato.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La deltametrina risulta inoltre essere persistente nel suolo.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIA

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| Flacone da 500 ml         | AIC n° 104478019 |
| Flacone da 1 L            | AIC n° 104478021 |
| Flacone da 2.5 L          | AIC n° 104478033 |
| Sacca flessibile da 2.5 L | AIC n° 104478045 |
| Sacca flessibile da 4.5 L | AIC n° 104478058 |

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/10/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 07/10/2018

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**Luglio 2020**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

<Non pertinente.>

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## A. ETICHETTATURA

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO><E> <SUL  
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>  
Flaconi e sacche flessibili

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini  
{ Deltametrina }

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Deltametrina 10 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 500 ml  
Flacone da 1 litro.  
Flacone da 2,5 litri  
Sacca flessibile da 2,5 litri (Flexibag)  
Sacca flessibile da 4,5 litri (Flexibag)

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ed ovini

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Soluzione pour-on  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:  
Bovini:  
Carne e visceri: 17 giorni  
Latte: zero ore

Ovini:  
Carne e visceri: 35 giorni  
Latte: zero ore

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura della sacca flessibile: 2 anni.

Dopo l'apertura, usare entro ..

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nel contenitore originario ben chiuso e lontano da alimenti, bevande e alimenti per gli animali

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.ID.

06516 Carros

FRANCE

#### **16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml

AIC n° 104478019

Flacone da 1 L

AIC n° 104478021

Flacone da 2.5 L

AIC n° 104478033

Sacca flessibile da 2.5 L

AIC n° 104478045

Sacca flessibile da 4.5 L

AIC n° 104478058

#### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

## B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini**

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – L.ID.  
06516 Carros  
FRANCIA

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini  
Deltametrina

#### 3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Deltametrina 10 mg

Soluzione oleosa limpida, giallognola

#### 4. INDICAZIONE(I)

Come applicazione topica per il trattamento e prevenzione delle infestazioni da pidocchi e mosche sui bovini; zecche, pidocchi, pidocchi masticatori (mallofagi) e mosche sugli ovini e pidocchi e zecche sugli agnelli.

Sui bovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi succhiatori e masticatori, tra cui *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Anche come un aiuto nel trattamento e prevenzione delle infestazioni da mosche pungitrici e fastidiose tra cui *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, specie *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Sugli ovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), pidocchi masticatori degli ovini (*Melophagus ovinus*). Trattamento delle larve di mosca (di solito *Lucilia* spp).

Sugli agnelli: Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi masticatori *Bovicola ovis*.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali convalescenti o malati.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare su animali con estese lesioni della cute.

L'utilizzo del prodotto in specie non di destinazione come cani e gatti può determinare una tossicità con sintomi neurologici (atassia, convulsioni, tremori), o digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse, incluse cute squamosae prurito sono state molto raramente osservate in capi di bovini nelle 48 ore successive il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

<In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))> *[For MRP/DCP only]*

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini ed ovini

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso esterno. Applicazione pour-on

### Dosi:

Bovino: 100 mg di deltametrina per animale corrispondenti a 10 ml di prodotto.

Ovino: 50 mg di deltametrina per animale corrispondente a 5 ml di prodotto

Agnelli (sotto i 10 kg di peso corporeo o 1 mese di età): 25 mg di deltametrina per animale corrispondente a 2,5 ml di prodotto.

### Somministrazione:

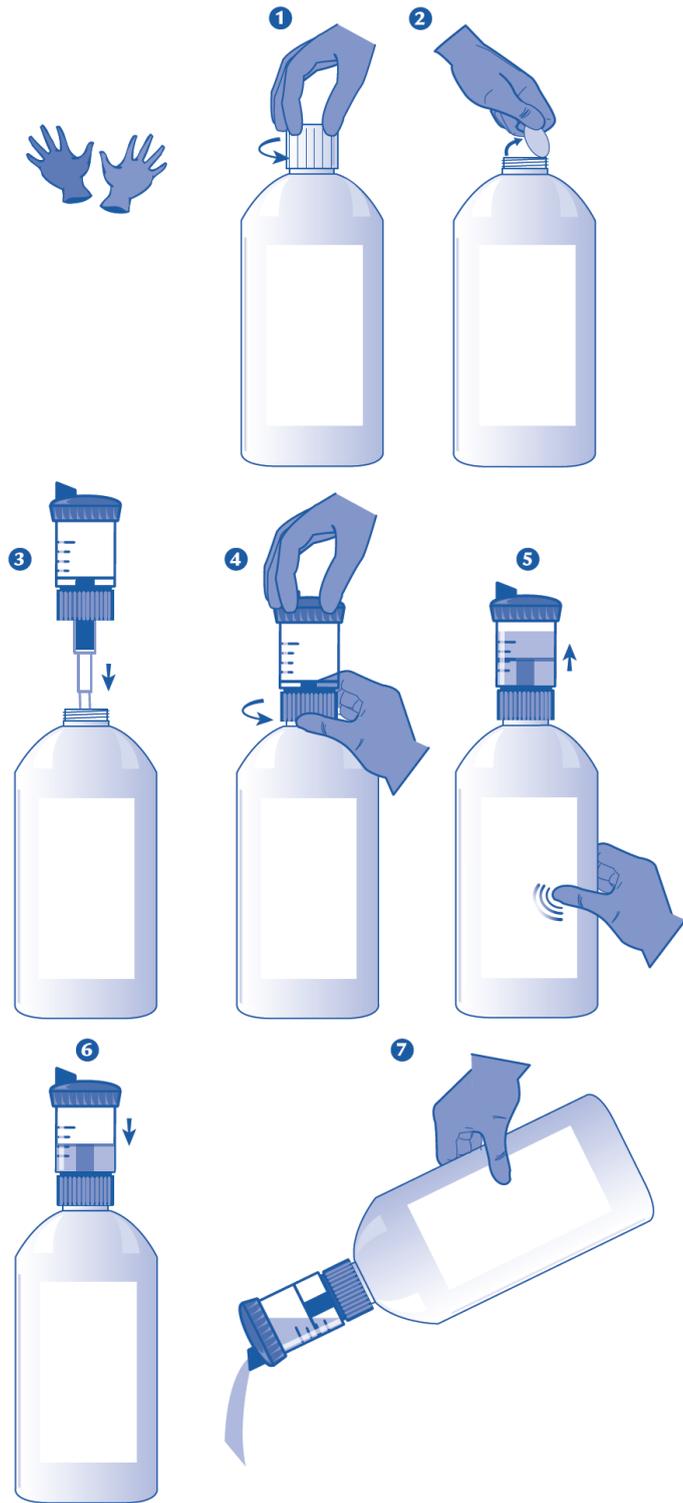
Il prodotto deve essere applicato utilizzando un idoneo dispositivo:

- I flaconi da 0,5 litri e da 1 litro, sono forniti con dosatore.
- Il flacone da 2,5 litri e le sacche flessibili da 2,5 litri e 4,5 litri, vanno utilizzate con un idonea pistola dosatrice. Le sacche flessibili devono essere inserite in un zaino apposito.

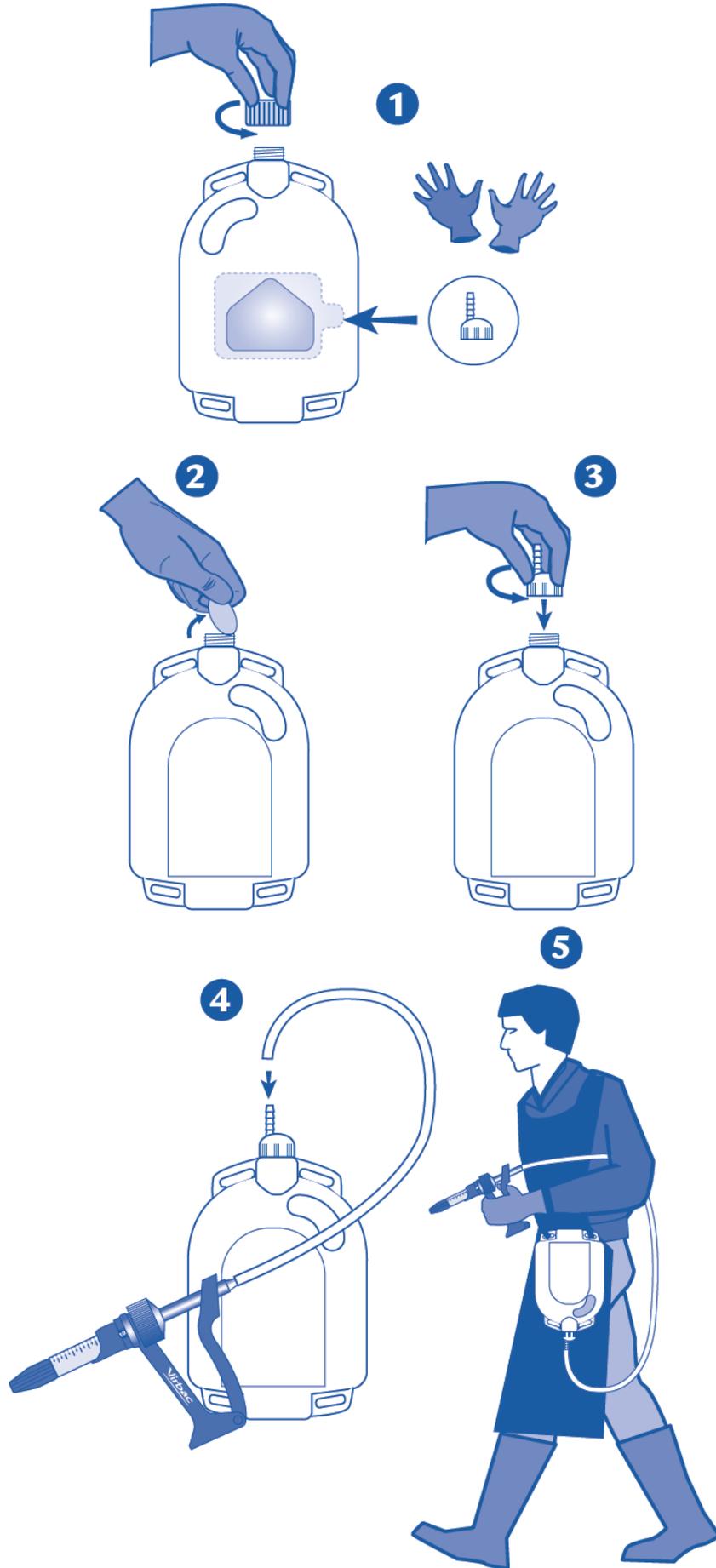
Un idoneo applicatore deve avere le seguenti caratteristiche:

- Deve rilasciare dosi da 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
- Deve essere fornito di un tubo flessibile del diametro interno compreso tra 10 mm e 14 mm.

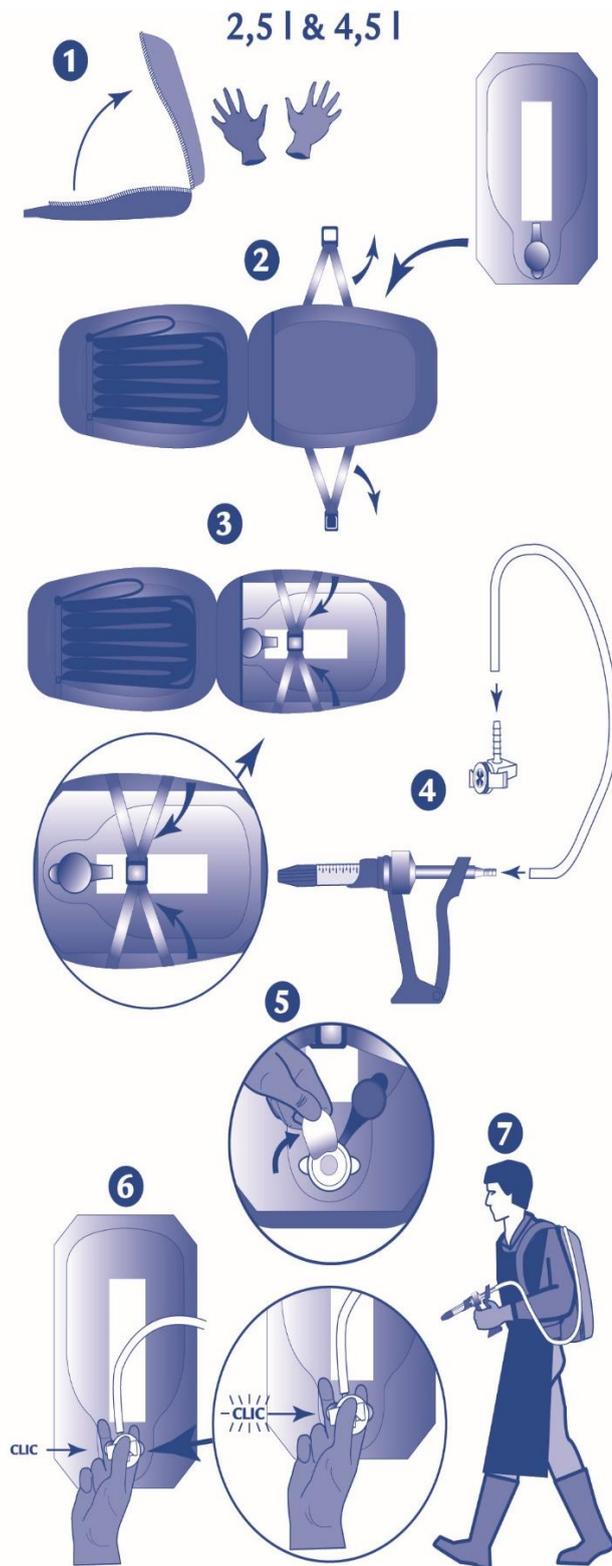
# 500 ml & 1 L



2.5 L



Nei casi pertinenti, un ulteriore passo (punto 5) deve essere effettuato per la rimozione del sigillo inviolabilità supplementare.



Bovini: Applicare una dose di 10 ml utilizzando un applicatore adeguato.  
Ovini: Applicare una dose di 5 ml utilizzando un applicatore adeguato.  
Agnelli: Applicare una dose di 2,5 ml utilizzando un applicatore adeguato.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Sito di applicazione:

Applicare il prodotto lungo la linea mediana della schiena a livello delle spalle.

Vedere le indicazioni qui di seguito.

Per i pidocchi sui bovini: Una sola applicazione sarà generalmente in grado di eliminare tutti i pidocchi. La completa eliminazione di tutti i pidocchi potrà richiedere 4-5 settimane durante le quali i si schiudono le uova dei pidocchi che poi verranno uccisi. Pochissimi pidocchi potranno sopravvivere su un piccolo numero di animali.

Mosche sui bovini: Dove prevalgono le mosche, il trattamento garantirà la prevenzione delle infestazioni per un periodo di circa 4-8 settimane.

Zecche sugli ovini: L'applicazione sulla linea mediana della schiena a livello delle spalle garantirà il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche in animali di tutte le età, per un periodo massimo di 6 settimane dopo il trattamento.

Pidocchi delle pecore: l'applicazione tra le scapole della pecora a vello corto o lungo ridurrà l'incidenza dei pidocchi per un periodo di almeno 4-6 settimane dopo il trattamento.

Si consiglia di:

- Trattare gli animali poco dopo tosatura (animali con vello corto),
- Mantenere separate le pecore trattate da quelle non trattate per evitare la reinfestazione.

N.B. Per il trattamento e la prevenzione sulla pecora delle infestazioni da zecche, pidocchi masticatori e pidocchi, il vello dovrebbe essere separato e il prodotto applicato direttamente sulla cute dell'animale.

Mosca delle pecore: Applicare direttamente sulla zona infestata dalle larve non appena le mosche siano visibili. Una applicazione garantirà l'uccisione delle larve in breve tempo. Nel caso di lesioni più gravi ed avanzate, è consigliabile rasare la lana nell'area infestata prima del trattamento.

Pidocchi e zecche su agnelli: L'applicazione sulla linea mediana della schiena a livello delle spalle garantirà il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche fino a 6 settimane dopo il trattamento, e ridurrà l'incidenza del pidocchio masticatori per un periodo di 4 - 6 settimane.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 17 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 35 giorni

Latte: zero ore

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originario ben chiuso e lontano da alimenti, bevande e alimenti per gli animali

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone o sulla sacca dopo :SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura della sacca flessibile: 2 anni.

Quando il contenitore è utilizzato (aperto) per la prima volta, con le indicazioni della validità dopo al prima apertura specificate in questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data in cui deve essere eliminato qualsiasi prodotto residuo nella confezione. Questa data di smaltimento deve essere trascritta nello spazio previsto.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per evitare la resistenza, il prodotto deve essere utilizzato solo se la sensibilità al principio attivo della popolazione locale di mosche è confermata. Se i sintomi clinici non scompaiono dopo il trattamento, deve essere rivista la diagnosi.

Casi di resistenza alla deltametrina sono stati riportati per le mosche pungitrici e fastidiose nei bovini e per i pidocchi negli ovini.

Nei paesi con riconosciuta resistenza alla deltametrina l'uso del prodotto deve essere idealmente basato su risultati di test di sensibilità. Chiedete al vostro veterinario per ulteriori informazioni.

Il prodotto riduce il numero di mosche che si posano direttamente sull'animale, ma non elimina tutte le mosche in un allevamento. L'uso strategico del prodotto deve, pertanto, essere basato su dati epidemiologici locali e regionali circa la sensibilità dei parassiti, e utilizzato in associazione con altri metodi di gestione degli insetti.

Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero concludersi con l'inefficacia della terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitocidi della stessa classe per un periodo prolungato di tempo;
- Sottodosaggio che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, somministrazione errata del prodotto, o mancata taratura del dispositivo di dosaggio.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non applicare su o intorno agli occhi dell'animale e le mucose.

Il prodotto è solo per uso esterno.

Evitare il contatto con occhi e mucose poiché la deltametrina è un irritante.

Si deve prestare attenzione per evitare il leccamento del prodotto. Evitare l'uso del prodotto durante le ore più calde della giornata e assicurarsi che gli animali abbiano un accesso adeguato all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato solo sulla cute integra poiché è possibile che si manifesti una tossicità causata dall'assorbimento attraverso le lesioni cutanee. Tuttavia, dopo i trattamenti, possono verificarsi segni di irritazione locale poiché la pelle può essere già affetta da infestazione.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al farmaco o ad uno dei suoi componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Indossare indumenti di protezione e grembiule impermeabile, stivali e guanti protettivi quando si applica il prodotto o durante la manipolazione degli animali recentemente trattati.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima del riutilizzo.

In caso di schizzi sulla pelle lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua e sapone.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo la manipolazione del prodotto e prima di mangiare.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente pulita e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca abbondantemente con acqua, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Questo prodotto contiene deltametrina che può produrre formicolio, prurito e arrossamento a macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere dopo aver manipolato questo prodotto, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Altre precauzioni**

Deltametrina è molto tossica per la fauna stercoraria, organismi acquatici ed ape mellifera, è persistente nel suolo e si accumula nei sedimenti. Il rischio per l'ecosistema acquatico, la fauna stercoraria può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (e di altri piretroidi di sintesi) in bovini e ovini, ad esempio, utilizzando un solo trattamento per anno sullo stesso pascolo.

Il rischio per l'ecosistema acquatico può essere ulteriormente ridotto impedendo alle pecore trattate di entrare nei corsi d'acqua per un'ora immediatamente dopo il trattamento.

### Gravidanza, allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario, durante la gravidanza e all'allattamento, non è stata stabilita. Studi di Laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare insieme ad altro insetticida o acaricida. Soprattutto, in combinazione con composti a base di organofosforici, che aumentano la tossicità di deltametrina.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A seguito di sovradosaggio sono stati osservati alcuni effetti indesiderati. Questi includono parestesia e irritazione nei bovini, minzione intermittente o tentativo di minzione nei giovani agnelli. Questi sintomi sono lievi, transitori e si risolvono senza trattamento.

### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto o il contenitore usato.

Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO Luglio 2020**

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Proprietà farmacodinamiche**

### **Proprietà ambientali**

La deltametrina è attiva anche contro gli organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, la deltametrina è escreta con le feci. L' escrezione di deltametrina può avvenire in un periodo di 2-4 settimane. Le feci contenenti deltametrina escrete sul pascolo da animali trattati possono ridurre la presenza di insetti stercorari.

La Deltametrina è molto tossica per la fauna stercoraria, le api e gli organismi acquatici, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

Flacone da 500 ml e 1 litro di polietilene bianco ad alta densità con sigillo rimovibile di alluminio, tappo in HDPE e dotato di un dosatore in PP dosatore con capacità di misurare dosi da 2,5 ml, 5 ml e 10 ml, singolarmente confezionato in una scatola di cartone.

Flacone da 2,5 litri bianco di polietilene ad alta densità con un sigillo rimovibile di alluminio, tappo in PP più un tappo forato con adattatore in PP.

Sacca flessibile da 2,5 litri o 4,5 litri multistrato PET / alluminio / PA / PE (Flexibag) con un tappo in PP più uno specifico tappo forato di tipo "E-lock" con adattatore per pistola dosatrice, confezionata in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.