

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dectospot 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini

Dectospot 10 mg/ml Pour-on Solution for Cattle and Sheep – FR, AT, BE, EE, IE, LV, LT, PL, PT, RO, ES

Dectospot – DK

Dectospot vet – FI

Deltaspot vet – SE

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene

#### Principio attivo:

Deltametrina 10 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on

Liquido oleoso trasparente di colore giallo oro chiaro

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini.

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

Prevenzione e trattamento delle infestazioni da parte dei parassiti esterni elencati di seguito:

Nei bovini: Nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da pidocchi succhiatori sia da pidocchi masticatori, comprese le specie *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Anche come ausilio nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da mosche pungitrici sia da mosche lambitrici, comprese le specie *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp.* e *Hydrotaea irritans*.

Negli ovini: Nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da zecche *Ixodes ricinus* sia da pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) e melofagi (*Melophagus ovinus*) e delle punture da mosca della carne (generalmente della specie *Lucilia*).

Negli agnelli: Nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi *Bovicola ovis*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare su animali malati o convalescenti.

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

L'uso improprio del prodotto nelle specie non bersaglio, cani e gatti, può provocare sintomi neurologici (atassia, convulsioni, tremori), digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere letale.

Non usare in animali con lesioni estese della pelle.

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

Il prodotto riduce il numero di mosche che si posano direttamente sull'animale, ma non si prevede che elimini tutte le mosche presenti in allevamento. E' stata riconosciuta una resistenza alla deltametrina, quindi l'utilizzo strategico del prodotto deve essere basato su dati epidemiologici a livello locale e regionale sulla suscettibilità dei parassiti e il prodotto deve essere utilizzato in associazione con altri sistemi di controllo dei parassiti.

Si deve prestare attenzione al fine di evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere inefficace la terapia:

- un utilizzo troppo frequente e ripetuto degli ectoparassitici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato;
- un sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso corporeo, ad una somministrazione errata del prodotto o ad una mancanza di calibrazione del dispositivo di dosaggio.

Sono stati riportati casi di resistenza alla deltametrina nelle mosche pungitrici e nelle mosche lambitrici dei bovini e nei pidocchi degli ovini. Per evitare la resistenza, il prodotto deve essere utilizzato solamente se è assicurata la suscettibilità della popolazione di mosche locali al principio attivo.

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

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

Il prodotto è esclusivamente per uso esterno.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose, poiché la deltametrina è una sostanza irritante.

Prestare attenzione per evitare che gli animali si lecchino dopo la somministrazione del prodotto.

Non utilizzare il prodotto in condizioni meteorologiche estremamente calde ed assicurarsi che gli animali abbiano un adeguato accesso all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente sulla cute integra poiché sono possibili casi di tossicità dovuti all'assorbimento del prodotto attraverso lesioni cutanee estese. Tuttavia, dopo il trattamento possono verificarsi segni di irritazione locale, quando la cute è già alterata dall'infestazione.

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

Le persone con nota ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Durante l'applicazione del prodotto o la manipolazione degli animali trattati di recente indossare dispositivi di protezione individuale come grembiule e stivali impermeabili e guanti protettivi ultra resistenti.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima di utilizzarli nuovamente.

Lavare gli spruzzi dalla pelle immediatamente con sapone ed acqua abbondante.

Dopo la manipolazione di questo prodotto lavare le mani e la pelle esposta.

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

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

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

Questo prodotto contiene deltametrina, che può provocare formicolio, prurito e arrossamento a macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere dopo aver lavorato con questo prodotto, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

## Altre precauzioni

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

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (e di altri piretroidi di sintesi) nei bovini e negli ovini, ad esempio utilizzando un solo trattamento annuale sullo stesso pascolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici può essere ulteriormente ridotto impedendo agli ovini trattati, per un'ora immediatamente dopo il trattamento, di entrare nei corsi d'acqua.

<Non sono stati esaminati gli effetti a lungo termine del medicinale veterinario sulla dinamica della popolazione di scarabei stercorari. Pertanto si consiglia di non trattare gli animali ogni stagione nel medesimo pascolo.>

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

Segni neurologici (agitazione generale o prostrazione, tremori, movimenti anomali), e/o disturbi della pelle (squamosi e prurito) in casi molto rari, sono stati osservati entro 48 ore dopo il trattamento.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Utilizzare il prodotto esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non utilizzare il prodotto con qualsiasi altro insetticida e acaricida.

La tossicità della deltametrina aumenta in particolare quando questa sostanza viene combinata con composti organofosforici.

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

Per uso esterno.

Dosaggio:

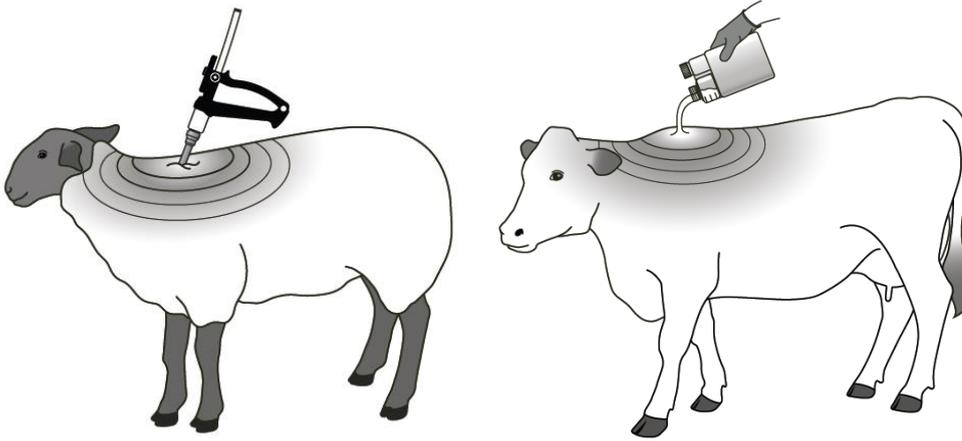
Bovini: 100 mg di deltametrina per ciascun animale, che corrisponde a 10 ml di prodotto.

Ovini: 50 mg di deltametrina per ciascun animale, che corrisponde a 5 ml di prodotto.

Il prodotto deve essere applicato senza diluizione tra le scapole dell'animale lungo la linea mediana del dorso.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche, pidocchi e melofagi negli ovini, il vello deve essere separato e il prodotto applicato sulla cute dell'animale. Per la massima efficacia è consigliabile:

- eseguire il trattamento subito dopo la tosatura (animali a pelo corto),
- tenere gli ovini trattati separati dagli ovini non trattati per evitare la re-infestazione



La durata della protezione contro le mosche ha una durata di 4-6 settimane.

Pidocchi nei bovini: un'applicazione generalmente elimina tutti i pidocchi. L'eliminazione completa di tutti i pidocchi può richiedere 4-5 settimane durante le quali i pidocchi si schiudono dalle uova e vengono uccisi. Pochissimi pidocchi possono sopravvivere in una piccola percentuale di animali.

Melofagi e pidocchi negli ovini: un'applicazione riduce l'incidenza di infestazioni da parte dei pidocchi masticatori o dei melofagi per un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

L'influenza delle condizioni meteorologiche sulla durata dell'efficacia non è stata studiata. La durata del periodo di prevenzione contro *Musca spp.* potrebbe variare.

Il prodotto deve essere applicato utilizzando un dispositivo di applicazione appropriato:

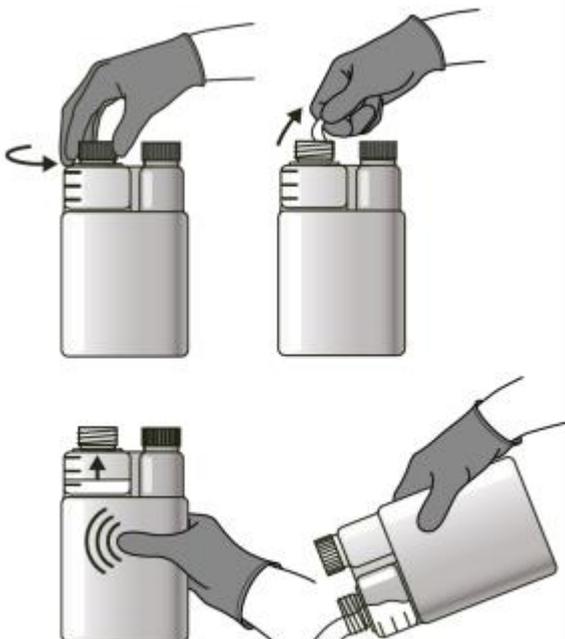
- Per i formati da 250 ml e 500 ml viene usata una camera graduata collegata al recipiente.
- Per i formati da 1 litro e 2,5 litri, si raccomanda di utilizzare un applicatore adeguato.

Un applicatore adeguato deve rispettare le seguenti specifiche:

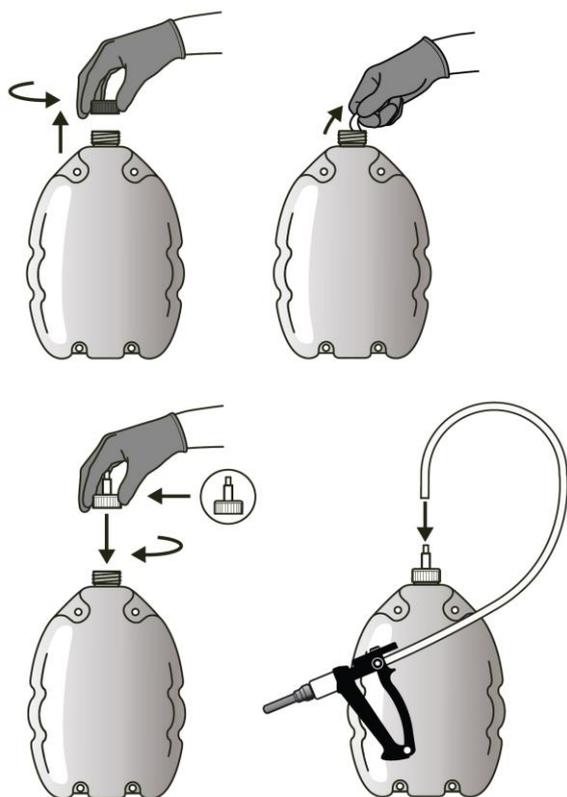
- Deve consentire l'applicazione di dosi da 5 ml e 10 ml.
- Deve essere fornito con un tubo flessibile di un diametro interno compreso tra 6 mm e 12 mm.

L'utilizzo raccomandato dei dispositivi di applicazione è illustrato nei seguenti diagrammi.

1. Utilizzo della camera graduata sui contenitori da 250 ml e 500 ml:



2. Collegamento dei contenitori da 1 litro e 2,5 litri all'applicatore appropriato:



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

Sono stati osservati alcuni eventi avversi in seguito al sovradosaggio. Tali eventi avversi comprendono parestesia ed irritazione nei bovini, così come minzione intermittente o tentativo di minzione nei giovani agnelli. Questi eventi avversi hanno dimostrato di essere lievi e transitori e si sono risolti senza trattamento.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

##### Bovini

Carne e visceri – 18 giorni

Latte – zero ore

##### Ovini

Carne e visceri – 35 giorni

Latte – 24 ore

Dato il notevole rischio di contaminazione incrociata da parte di animali non trattati con questo prodotto a causa del leccamento, gli animali trattati devono essere tenuti separati dagli animali non trattati per tutto il periodo massimo di sospensione del trattamento. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può provocare residui negli animali non trattati.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, insetticidi e repellenti. Piretrine e piretroidi.  
Codice ATCvet; QP53AC11

## **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La molecola deltametrina appartiene alla famiglia dei piretroidi sintetici. Questa molecola è caratterizzata da un'attività insetticida ed acaricida e agisce alterando la permeabilità della molecola del canale del sodio, con una conseguente iper-eccitazione seguita da paralisi (effetto 'knockdown'), con tremori e morte dei parassiti. Due meccanismi fisiologici contribuiscono probabilmente alla resistenza alla deltametrina: la mutazione del bersaglio molecolare della deltametrina o la selezione genomica per una maggiore espressione dell'ossidasi mitocondriale e

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo l'applicazione cutanea, la deltametrina viene assorbita in modo lieve attraverso la pelle di bovini e ovini. I piretroidi sono metabolizzati attraverso meccanismi ossidativi e neurotossici. La principale via di escrezione della quantità assorbita nell'animale di destinazione sono le feci.

## **5.3 Proprietà ambientali**

La deltametrina può influire negativamente sugli organismi non bersaglio, sia in acqua sia nel letame. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di deltametrina può aver luogo per un periodo di 4 settimane. Le feci contenenti deltametrina che vengono rilasciate sul pascolo dagli animali trattati possono ridurre il numero degli organismi che si nutrono dello sterco e che possono avere un impatto sulla degradazione dello sterco.

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

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Trigliceridi a catena media

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna conosciuta

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario nella confezione di vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

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

Conservare in posizione verticale nel contenitore originale.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

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

Confezione 'Flexipack' da 250 ml e 500 ml in polietilene ad alta densità con dosatore a doppio collo, camera di calibrazione graduata interna e tappo a vite in polipropilene termosaldato.

Contenitori da 1 litro e 2,5 litri in polietilene ad alta densità a fondo piatto con chiusure in polipropilene e ovatta ad induzione termosaldate. I formati da 1 litro e 2,5 litri sono muniti di un tappo a becco.

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.**

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

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici. Non contaminare le acque di superficie o i canali con il prodotto o con il contenitore usato.

La deltametrina ha dimostrato di essere persistente nel suolo.

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

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road,  
Tallaght,  
Dublino 24  
Irlanda

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

Contenitore da 250 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895014
Contenitore da 500 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895026
Contenitore da 1 l in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895038
Contenitore da 2,5 l in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895040

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

22/03/2018

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

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

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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

Dectospot 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e 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:

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road,  
Tallaght,  
Dublino 24  
Irlanda

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dectospot 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini  
Deltametrina

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

Ciascun ml contiene

**Principio attivo:**

Deltametrina 10 mg

Liquido oleoso trasparente di colore giallo oro chiaro

**4. INDICAZIONE(I)**

Prevenzione e trattamento delle infestazioni da parte dei parassiti esterni elencati di seguito:

Nei bovini: Nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da pidocchi succhiatori sia da pidocchi masticatori, comprese le specie *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Anche come ausilio nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da mosche pungitrici sia da mosche lambitrici, comprese le specie *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp.* e *Hydrotaea irritans*.

Negli ovini: Nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni sia da zecche *Ixodes ricinus* sia da pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*) e melofagi (*Melophagus ovinus*) e delle punture da mosca della carne (generalmente della specie *Lucilia*).

Negli agnelli: Nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi *Bovicola ovis*.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare su animali malati o convalescenti.

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

L'utilizzo improprio del prodotto nelle specie non bersaglio, cani e gatti, può portare a sintomineurologici (atassia, convulsioni, tremori), digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere letale.

Non usare in animali con lesioni estese della pelle.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Segni neurologici (agitazione generale o prostrazione, tremori, movimenti anomali), e/o disturbi della pelle (squamosi e prurito) in casi molto rari, sono stati osservati entro 48 ore dopo il trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

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

Per uso esterno.

Dosaggio:

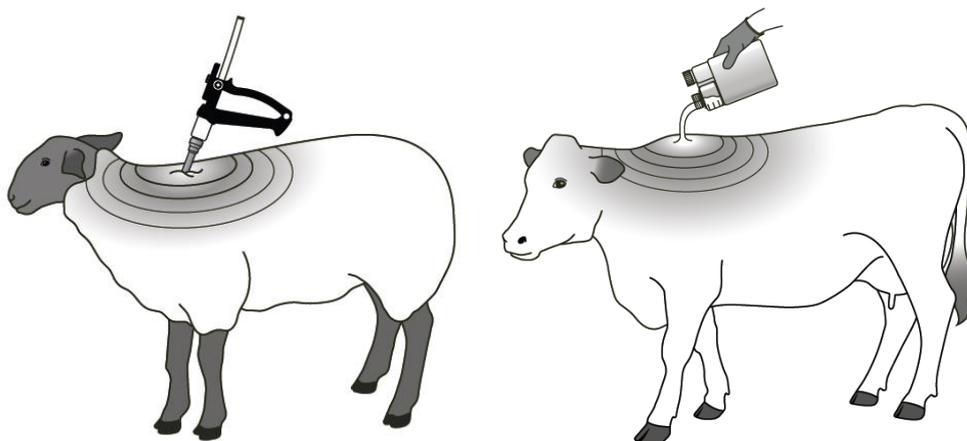
Bovini: 100 mg di deltametrina per ciascun animale, che corrisponde a 10 ml di prodotto.

Ovini: 50 mg di deltametrina per ciascun animale, che corrisponde a 5 ml di prodotto.

Il prodotto deve essere applicato senza diluizione tra le scapole dell'animale lungo la linea mediana del dorso.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche, pidocchi e melofagi negli ovini, il vello deve essere separato e il prodotto applicato sulla pelle dell'animale. Per la massima efficacia è consigliabile:

- eseguire il trattamento subito dopo la tosatura (animali a pelo corto),
- tenere gli ovini trattati separati dagli ovini non trattati per evitare la re-infestazione



La durata della protezione contro le mosche ha una durata di 4-6 settimane.

Pidocchi nei bovini: un'applicazione generalmente elimina tutti i pidocchi. L'eliminazione completa di tutti i pidocchi può richiedere 4-5 settimane durante le quali i pidocchi si schiudono dalle uova e vengono uccisi. Pochissimi pidocchi possono sopravvivere in una piccola percentuale di animali.

Melofagi e pidocchi negli ovini: un'applicazione riduce l'incidenza di infestazioni da parte dei pidocchi masticatori o dei melofagi per un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

L'influenza delle condizioni meteorologiche sulla durata dell'efficacia non è stata studiata. La durata del periodo di prevenzione contro *Musca* spp. potrebbe variare.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto deve essere applicato utilizzando un dispositivo di applicazione appropriato:

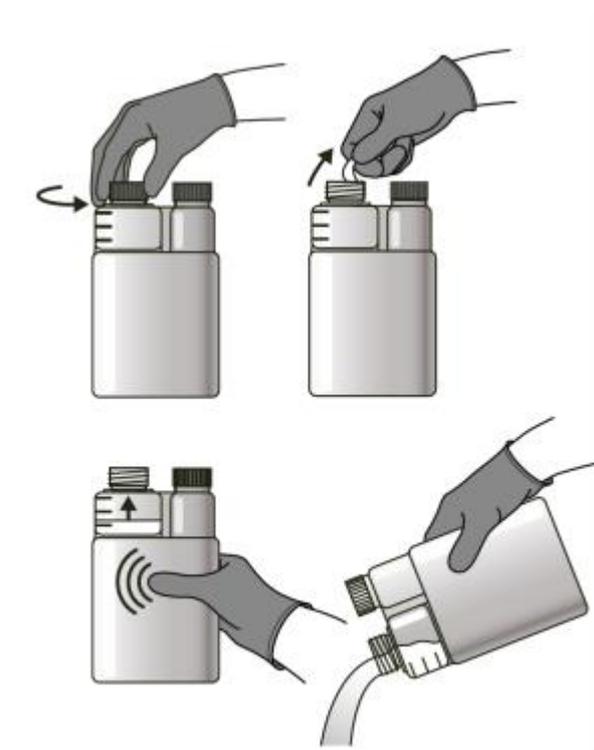
- Per i formati da 250 ml e 500 ml viene usata una camera graduata collegata al recipiente.
- Per i formati da 1 litro e 2,5 litri, si raccomanda di utilizzare un applicatore adeguato.

Un applicatore adeguato deve rispettare le seguenti specifiche:

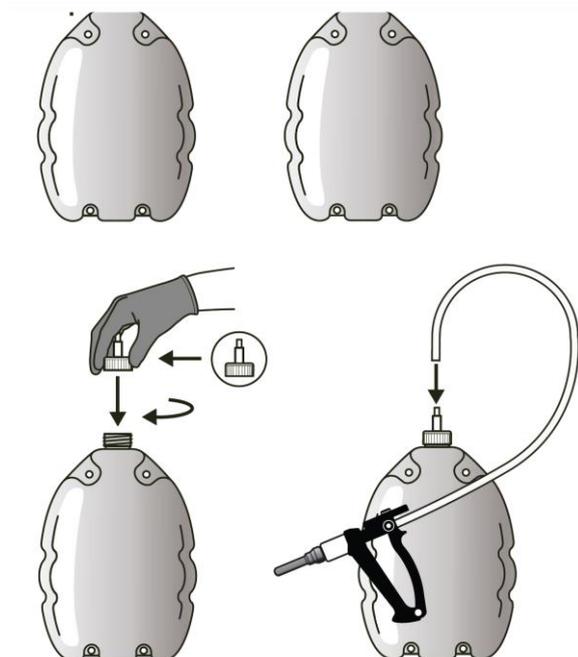
- Deve consentire l'applicazione di dosi da 5 ml e 10 ml.
- Deve essere fornito con un tubo flessibile di un diametro interno compreso tra 6 mm e 12 mm.

L'utilizzo raccomandato dei dispositivi di applicazione è illustrato nei seguenti diagrammi.

1. Utilizzo della camera graduata sui contenitori da 250 ml e 500 ml:



5 litri all'applicatore appropriato:



Agitare bene prima dell'uso

## **10. TEMPO DI ATTESA**

**Bovini**

Carne e visceri – 18 giorni

Latte – zero ore

**Ovini**

Carne e visceri – 35 giorni

Latte – 24 ore

Dato il notevole rischio di contaminazione incrociata da parte di animali non trattati con questo prodotto a causa del leccamento, gli animali trattati devono essere tenuti separati dagli animali non trattati per tutto il periodo massimo di sospensione del trattamento. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può provocare residui negli animali non trattati.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in posizione verticale nel contenitore originale.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario: 3 mesi.

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto riduce il numero di mosche che si posano direttamente sull'animale, ma non si prevede che elimini tutte le mosche presenti in allevamento. E' stata riconosciuta una resistenza alla deltametrina, quindi l'utilizzo strategico del prodotto deve essere basato su dati epidemiologici a livello locale e regionale sulla suscettibilità dei parassiti ed il prodotto deve essere utilizzato in associazione con altri sistemi di controllo dei parassiti.

Si deve prestare attenzione al fine di evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere inefficace la terapia:

- un utilizzo troppo frequente e ripetuto degli ectoparassitici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato;
- un sottodosaggio che può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo, ad una somministrazione errata del prodotto o ad una mancanza di calibrazione del dispositivo di dosaggio.

Sono stati riportati casi di resistenza alla deltametrina nelle mosche pungitrici e nelle mosche lambitrici dei bovini e nei pidocchi degli ovini. Per evitare la resistenza, il prodotto deve essere utilizzato solamente se è assicurata la suscettibilità della popolazione di mosche locali al principio attivo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto è esclusivamente per uso esterno.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose, poiché la deltametrina è una sostanza irritante.

Prestare attenzione per evitare che gli animali si lecchino dopo la somministrazione del prodotto.

Non utilizzare il prodotto in condizioni meteorologiche estremamente calde e assicurarsi che gli animali abbiano un adeguato accesso all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente sulla cute integra poiché sono possibili casi di tossicità dovuti all'assorbimento del prodotto attraverso lesioni cutanee estese. Tuttavia, dopo il trattamento possono verificarsi segni di irritazione locale, quando la cute è già alterata dall'infestazione.

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

Le persone con nota ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Durante l'applicazione del prodotto o la manipolazione degli animali trattati di recente indossare dispositivi di protezione individuale come grembiule e stivali impermeabili e guanti protettivi ultra resistenti.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima di utilizzarli nuovamente.

Lavare gli spruzzi dalla pelle immediatamente con sapone ed acqua abbondante.

Dopo la manipolazione di questo prodotto lavare le mani e la pelle esposta.

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

In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

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

Questo prodotto contiene deltametrina, che può provocare formicolio, prurito e arrossamento a macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere dopo aver lavorato con questo prodotto, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

**Altre precauzioni**

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

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (e di altri piretroidi di sintesi) nei bovini e negli ovini, ad esempio utilizzando un solo trattamento annuale sullo stesso pascolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici può essere ulteriormente ridotto impedendo agli ovini trattati, per un'ora immediatamente dopo il trattamento, di entrare nei corsi d'acqua..

**Gravidanza e l'allattamento:**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. Utilizzare il prodotto esclusivamente in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non utilizzare il prodotto con qualsiasi altro insetticida e acaricida.

La tossicità della deltametrina aumenta in particolare quando questa sostanza viene combinata con composti organofosforici.

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

Sono stati osservati alcuni eventi avversi in seguito al sovradosaggio. Tali eventi avversi comprendono parestesia e irritazione nei bovini, così come minzione intermittente o tentativo di minzione nei giovani agnelli. Questi eventi avversi hanno dimostrato di essere lievi e transitori e si sono risolti senza trattamento.

**Incompatibilità:**

Nessuna conosciuta

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici. Non contaminare le acque di superficie o i canali con il prodotto o con il contenitore usato.

La deltametrina ha dimostrato di essere persistente nel suolo.

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

**Febbraio 2017**

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Contenitore da 250 ml in polietilene ad alta densità

Contenitore da 500 ml in polietilene ad alta densità

Contenitore da 1 litro in polietilene ad alta densità

Contenitore da 2,5 litri in polietilene ad alta densità

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario

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

ECUPHAR Italia S.R.L.

Viale Restelli Francesco 3/7

20124 Milano

Italia

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>**

250 ml, 500 ml, 1 litro e 2,5 litri

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dectospot 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini.  
Deltametrina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Deltametrina 10 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione pour-on.

**4. CONFEZIONI**

250 ml  
500 ml  
1 litro  
2,5 litri

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e ovini.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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

**8. TEMPO DI ATTESA****Bovini**

Carne e visceri – 18 giorni  
Latte – zero ore

**Ovini**

Carne e visceri – 35 giorni  
Latte – 24 ore

Dato il notevole rischio di contaminazione incrociata da parte di animali non trattati con questo prodotto a causa del leccamento, gli animali trattati devono essere tenuti separati dagli animali non trattati per tutto il periodo massimo di sospensione del trattamento. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può provocare residui negli animali non trattati.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Il prodotto deve essere utilizzato entro 3 mesi dall'apertura del contenitore.

Una volta aperto, utilizzare entro

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in posizione verticale nel contenitore originale.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI****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"****15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road,  
Tallaght,  
Dublino 24  
Irlanda

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

Contenitore da 250 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895014
Contenitore da 500 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895026
Contenitore da 1 l in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895038
Contenitore da 2,5 l in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895040

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

250 ml, 500 ml, 1 litro e 2,5 litri

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dectospot 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini.  
Deltametrina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Deltametrina 10 mg/ml.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

### 4. CONFEZIONI

250 ml  
500 ml  
1 litro  
2,5 litri

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

### 6. INDICAZIONE(I)

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

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

### 8. TEMPO DI ATTESA

Bovini  
Carne e visceri – 18 giorni  
Latte – zero ore

Ovini  
Carne e visceri – 35 giorni  
Latte – 24 ore

Dato il notevole rischio di contaminazione incrociata da parte di animali non trattati con questo prodotto a causa del leccamento, gli animali trattati devono essere tenuti separati dagli animali non trattati per tutto il periodo massimo di

sospensione del trattamento. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può provocare residui negli animali non trattati.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

SCAD: {mese/anno}

Il prodotto deve essere utilizzato entro 3 mesi dall'apertura del contenitore.

Una volta aperto, utilizzare entro

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

Conservare in posizione verticale nel contenitore originale.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici. Non contaminare le acque di superficie o i canali con il prodotto o con il contenitore usato.

La deltametrina ha dimostrato di essere persistente nel suolo.

#### **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**

Cross Vetpharm Group Ltd.  
Broomhill Road,  
Tallaght,  
Dublino 24  
Irlanda

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

Contenitore da 250 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895014
Contenitore da 500 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895026
Contenitore da 1 l in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895038
Contenitore da 2,5 l in polietilene ad alta densità	A.I.C.	104895040

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lot:

**Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007**