

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spotinor 10 mg/ml Soluzione spot-on per bovini e ovini  
Spotinor vet 10mg/ml Spot-on Solution for cattle and sheep (FI, SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

### Principio attivo:

Deltametrina 10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

Liquido oleoso trasparente di colore giallo dorato chiaro

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini

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

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi e mosche nei bovini; di zecche, pidocchi, melofagi e agenti di miasi cutanea negli ovini e di pidocchi e zecche negli agnelli.

Bovini: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni sia da pidocchi succhiatori che da pidocchi masticatori, fra i quali *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurytetrus* in bovini da carne e da latte. Anche come ausilio al trattamento e alla prevenzione di infestazioni da mosche pungitrici e da mosche lambitrici, fra le quali *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp.* e *Hydrotaea irritans*.

Ovini: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche *Ixodes ricinus*, pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melofagi (*Melophagus ovinus*) e agenti di miasi cutanea (di solito *Lucilia spp.*).

Agnelli: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi *Bovicola ovis*.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali convalescenti o ammalati.

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

L'uso improprio del medicinale nelle specie non di destinazione, cani e gatti, può provocare sintomi neurologici (atassia, convulsioni, tremori), digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per evitare resistenze, il prodotto dovrebbe essere usato solo in caso in cui la sensibilità della popolazione locale di mosche al principio attivo sia assicurata.

Casi di resistenza alla deltametrina sono stati riportati in mosche pungitrici e lambitrici dei bovini e in pidocchi degli ovini.

Il prodotto riduce il numero di mosche a contatto diretto con l'animale, ma non ci si può attendere che tutte le mosche presenti in allevamento vengano eliminate. Pertanto, l'uso strategico del prodotto deve essere basato su informazioni epidemiologiche locali e regionali riguardanti la sensibilità dei parassiti, in associazione con altri sistemi di controllo degli insetti. Occorre prestare attenzione alle seguenti pratiche, poiché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero causare, da ultimo, l'inefficacia della terapia:

- uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitici della stessa classe per un prolungato periodo di tempo;
  - sottodosaggio dovuto alla sottostima del peso corporeo, ad errori di somministrazione del prodotto o alla mancata calibrazione del sistema di dosaggio.
- Se i sintomi clinici non si risolvono dopo il trattamento, la diagnosi va rivista.

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

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

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno.

Non applicare su o vicino agli occhi e alle mucose dell'animale.

Prestare attenzione per evitare che il prodotto venga leccato. Evitare l'uso del prodotto nei periodi di tempo estremamente caldo ed assicurare agli animali un adeguato accesso all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato solo su cute integra in quanto sono possibili casi di tossicità dovuti all'assorbimento da lesioni cutanee estese. Tuttavia, casi di irritazione locale si possono verificare dopo il trattamento quando la cute è già infestata.

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

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

Indossare indumenti protettivi, compresi grembiuli e stivali impermeabili e guanti impenetrabili durante l'applicazione del prodotto o la manipolazione degli animali trattati di recente.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Lavare immediatamente eventuali schizzi dalla pelle con sapone e abbondante acqua.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo la manipolazione di questo prodotto e prima dei pasti.

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.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

Questo prodotto contiene deltametrina che può causare formicolio, prurito e rossore a macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere a seguito dell'utilizzo di questo prodotto, consultare il medico e mostrargli l'etichetta.

Per il medico:

Consigli per la gestione clinica sono disponibili presso il Servizio Nazionale Antiveleni.

##### Altre precauzioni

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

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e per la fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (o di altri piretroidi di sintesi) in bovini e ovini, per esempio facendo un unico trattamento all'anno sullo stesso pascolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani dai corsi d'acqua per quattro settimane dopo il trattamento.

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

In casi molto rari, cute squamosa e prurito si sono verificati in bovini nelle 48 ore successive al trattamento.

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

- 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 l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o embriotossici.

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

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

Non utilizzare con altri insetticidi o acaricidi.

La tossicità della deltametrina aumenta, in particolare, in combinazione con composti organofosforici.

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

Per uso esterno.

Applicazione spot-on.

Dose:

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

Ovini: 50 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 5 ml di prodotto.

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

Somministrazione: applicare una dose singola con lo speciale applicatore 'Spremi e Versa' o con l'applicatore Spot-On in un punto sulla linea mediana del dorso a livello delle scapole. In caso di miasi cutanea delle pecore, vedere le seguenti specifiche indicazioni.

*Pidocchi nei bovini:* una applicazione elimina generalmente tutti i pidocchi. La completa eliminazione di tutti i pidocchi può richiedere 4-5 settimane durante le quali i pidocchi nati dalla schiusa delle uova vengono uccisi. Pochissimi pidocchi possono sopravvivere su un numero esiguo di animali.

*Mosche nei bovini:* per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni di mosche pungitrici e non. Quando le mosche della specie *Haematobia irritans* predominano, il trattamento e la prevenzione delle infestazioni può durare dalle 4 alle 8 settimane. Il trattamento per le mosche non deve essere ripetuto per quattro settimane.

*Zecche negli ovini:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole fornirà un utile trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche ad animali di tutte le età, fino a 6 settimane dopo il trattamento.

*Melofagi e pidocchi negli ovini:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole delle pecore a vello corto o lungo riduce l'incidenza delle infestazioni da pidocchi masticatori o da melofagi per un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

Si consiglia di:

- trattare subito dopo la tosatura (animali con vello corto),
- mantenere le pecore trattate separate da quelle non trattate per evitare reinfestazioni.

N.B. Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche, melofagi e pidocchi nelle pecore, il vello deve essere separato e lo Spot-On applicato sulla cute dell'animale.

*Miasi cutanea ovina conclamata:* applicare direttamente sull'area infettata dalla larva appena si vede la mosca. Una applicazione garantisce la morte delle larve in breve tempo. Nel caso di più lesioni avanzate, è consigliabile la tosatura della lana macchiata prima del trattamento.

*Pidocchi e zecche negli agnelli:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole fornirà un utile trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 settimane dopo il trattamento, e ridurrà l'incidenza delle infestazioni da pidocchi masticatori per un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

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

Alcuni effetti avversi sono stati osservati a seguito di sovradosaggio. Questi includono parestesia ed irritazione nei bovini, così come minzione intermittente o tentata nei giovani agnelli. Tali effetti si sono dimostrati lievi, transitori e si risolvono senza alcun trattamento.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Bovini:

Carne e visceri: 17 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 35 giorni

Latte: uso non autorizzato in pecore che producono latte per il consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

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

Codice ATCvet: QP53AC11

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La deltametrina è un piretroide sintetico che possiede attività insetticida e acaricida.

Appartiene alla grande famiglia dei piretroidi sviluppati come analoghi sintetici dell'originale estratto insetticida isolato dalla polvere dei fiori di piretro. La deltametrina è un alfa-ciano piretroide appartenente alla seconda generazione di piretroidi la cui stabilità complessiva della molecola è migliorata corrispondentemente ad una accresciuta resistenza a foto- e bio-degradazione e ad una

maggior attività insetticida. Ha una tossicità più potente per insetti ed acari a causa del loro più lento metabolismo.

Il preciso meccanismo d'azione insetticida dei piretroidi rimane incerto, ma sono potenti neurotossine per gli insetti, provocando insufficienza nel coordinamento sensoriale e disorganizzazione dell'attività motoria, da cui l'effetto 'knock-down'. Nei mammiferi, i piretroidi sono metabolizzati attraverso un meccanismo ossidativo e vie neurotossiche in modo molto più rapido, così che gli effetti neurotossici possono aversi solo a dosaggi in ordini di grandezza molto superiori a quelli richiesti per l'attività ectoparassiticida.

Due meccanismi fisiologici sono in grado di contribuire alla resistenza della deltametrina: la mutazione del bersaglio molecolare della deltametrina o l'azione metabolica dell'enzima glutatione-S-transferasi.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

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

I piretroidi vengono metabolizzati tramite meccanismo ossidativo.

La principale via di escrezione della quota assorbita dalle specie target sono le feci.

## **5.3 Proprietà ambientali**

La deltametrina può influire negativamente su organismi non bersaglio, sia in acqua che nel letame. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di deltametrina può avvenire per un periodo di 4 settimane. Le feci contenenti deltametrina escrete sui pascoli da animali trattati, possono ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame e quindi avere un impatto sulla degradazione del letame.

La deltametrina è molto tossica per la fauna del letame, gli organismi acquatici e le api mellifere, 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**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

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

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare. Conservare al di sotto di 25°C

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

Flaconi da 250, 500 ml e 2 x 500ml in polietilene ad alta densità trasparente con camera graduata di dosaggio interna e tappo a vite in polipropilene bianco, in una scatola di cartone.

Contenitori a zainetto da 1 litro e 2,5 litri in polietilene ad alta densità bianco, da usare con un adeguato dispositivo di dosaggio, e tappo a vite in polipropilene bianco, 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 pesci e altri 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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

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

|                       |                     |
|-----------------------|---------------------|
| Flacone da 250 ml     | A.I.C. n. 104632017 |
| Flacone da 500 ml     | A.I.C. n. 104632029 |
| Zainetto da 1 litro   | A.I.C. n. 104632031 |
| Zainetto da 2,5 litri | A.I.C. n. 104632043 |
| 2 Flaconi da 500 ml   | A.I.C. n. 104632056 |

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

Data della prima autorizzazione: 12 dicembre 2014  
Data dell'ultimo rinnovo: 18 giugno 2019

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

Febbraio 2020

## **PROIBIZIONE ALLA VENDITA, APPROVVIGIONAMENTO E/O IMPIEGO**

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 SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

**Etichetta** flacone da 250 ml o 500ml  
zainetto da 1 litro o 2,5 litri

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spotinor 10 mg/ml Soluzione spot-on per bovini e ovini  
Deltametrina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo

Deltametrina 10 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-On

### 4. CONFEZIONI

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

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

Ovini

### 6. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi e mosche nei bovini; di zecche, pidocchi, melofagi e agenti di miasi cutanea negli ovini e di pidocchi e zecche negli agnelli.  
Per ulteriori dettagli si rimanda al foglietto illustrativo.

### 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 17 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 35 giorni

Latte: uso non autorizzato in pecore che producono latte per il consumo umano.

## **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## **10. DATA DI SCADENZA**

EXP: mese/anno

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Dopo l'apertura, usare entro:.....

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

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare. Conservare al di sotto di 25°C

## **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 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

|   |
|---|
| <b>16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|---|

A.I.C. n. 104632017

A.I.C. n. 104632029

A.I.C. n. 104632031

A.I.C. n. 104632043

A.I.C. n. 104632056

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

Lot:

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### Scatola di cartone

contenente 1 flacone da 250 ml o 1 Flacone da 500 ml o 1 Zainetto da 1 litro o 1 Zainetto da 2,5 litri o 2 Flaconi da 500 ml

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spotinor 10 mg/ml Soluzione spot-on per bovini e ovini  
Deltametrina

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

### Principio attivo

Deltametrina 10 mg

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione Spot-On

## 4. CONFEZIONI

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

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

Ovini

## 6. INDICAZIONI

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi e mosche nei bovini; di zecche, pidocchi, melofagi e agenti di miasi cutanea negli ovini e di pidocchi e zecche negli agnelli.

Per ulteriori dettagli si rimanda al foglietto illustrativo.

## 7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 17 giorni  
Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 35 giorni

Latte: uso non autorizzato in pecore che producono latte per il consumo umano.

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

EXP: mese/anno

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Dopo l'apertura, usare entro:.....

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

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare. Conservare al di sotto di 25°C

#### **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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Distribuito da:  
Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

|   |
|---|
| <b>16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|---|

A.I.C. n. 104632017  
A.I.C. n. 104632029  
A.I.C. n. 104632031  
A.I.C. n. 104632043  
A.I.C. n. 104632056

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

Lot:

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

Spotinor 10 mg/ml Soluzione spot-on per bovini e ovini  
Deltametrina

### **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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Irlanda del Nord

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spotinor 10 mg/ml Soluzione spot-on per bovini e ovini  
Deltametrina

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

Ogni ml contiene:

Principio attivo

Deltametrina                      10 mg

Liquido oleoso trasparente di colore giallo dorato chiaro

### **4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi e mosche nei bovini; di zecche, pidocchi, melofagi e agenti di miasi cutanea negli ovini e di pidocchi e zecche negli agnelli.

Bovini: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni sia da pidocchi succhiatori che da pidocchi masticatori, fra i quali *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus* in bovini da carne e da latte. Anche come ausilio al trattamento e alla prevenzione di infestazioni da mosche pungitrici e da mosche lambitrici, fra le quali *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp.* e *Hydrotaea irritans*.

Ovini: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche *Ixodes ricinus*, pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melofagi (*Melophagus ovinus*) e agenti di miasi cutanea (di solito *Lucilia spp*).

Agnelli: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi *Bovicola ovis*.

## **5. CONTRAINDICAZIONI**

Non usare in pecore che producono latte per il consumo umano.

Non usare in animali convalescenti o ammalati.

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

L'uso improprio del medicinale nelle specie non di destinazione, cani e gatti, può provocare sintomi neurologici (atassia, convulsioni, tremori), digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari, cute squamosa e prurito si sono verificati in bovini nelle 48 ore successive al trattamento.

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

- 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=F&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

Ovini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso esterno.

Applicazione spot-on.

Dose:

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

Ovini: 50 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 5 ml di prodotto.

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

Somministrazione: applicare una dose singola con lo speciale applicatore 'Spremi e Versa' o con l'applicatore Spot-On in un punto sulla linea mediana del dorso a livello delle scapole. In caso di miasi cutanea delle pecore, vedere le seguenti indicazioni specifiche.

*Pidocchi nei bovini:* una applicazione elimina generalmente tutti i pidocchi. La completa eliminazione di tutti i pidocchi può richiedere 4-5 settimane durante le quali i pidocchi nati dalla schiusa delle uova vengono uccisi. Pochissimi pidocchi possono sopravvivere su un numero esiguo di animali.

*Mosche nei bovini:* per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni di mosche pungitrici e non. Quando le mosche della specie *Haematobia irritans* predominano, il trattamento e la prevenzione delle infestazioni può durare dalle 4 alle 8 settimane. Il trattamento per le mosche non deve essere ripetuto per quattro settimane.

*Zecche negli ovini:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole fornirà un utile trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche ad animali di tutte le età, fino a 6 settimane dopo il trattamento.

*Melofagi e pidocchi negli ovini:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole delle pecore a vello corto o lungo riduce l'incidenza delle infestazioni da pidocchi masticatori o da melofagi per un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

Si consiglia di:

- trattare subito dopo la tosatura (animali con vello corto),
- mantenere le pecore trattate separate da quelle non trattate per evitare reinfestazioni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche, melofagi e pidocchi nelle pecore, il vello deve essere separato e lo Spot-On applicato sulla cute dell'animale.

*Miasi cutanea ovina conclamata:* applicare direttamente sull'area infettata dalla larva appena si vede la mosca. Una applicazione garantisce la morte delle larve in breve tempo. Nel caso di più lesioni avanzate, è consigliabile la tosatura della lana macchiata prima del trattamento.

*Pidocchi e zecche negli agnelli:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole fornirà un utile trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 settimane dopo il trattamento, e ridurrà l'incidenza delle infestazioni da pidocchi masticatori per un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Bovini:

Carne e visceri: 17 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 35 giorni

Latte: uso non autorizzato in pecore che producono latte per il consumo umano.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare. Conservare al di sotto di 25°C

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sull'etichetta del flacone dopo "EXP".

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno.

Non applicare su o vicino agli occhi e alle mucose dell'animale.

Prestare attenzione per evitare che il prodotto venga leccato. Evitare l'uso del prodotto nei periodi di tempo estremamente caldo ed assicurare agli animali un adeguato accesso all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato solo su cute integra in quanto sono possibili casi di tossicità dovuti all'assorbimento da lesioni cutanee estese. Tuttavia, casi di irritazione locale si possono verificare dopo il trattamento quando la cute è già infestata.

Per evitare resistenze, il prodotto dovrebbe essere usato solo in caso in cui la sensibilità della popolazione locale di mosche al principio attivo sia assicurata.

Casi di resistenza alla deltametrina sono stati riportati in mosche pungitrici e lambitrici dei bovini e in pidocchi degli ovini.

Il prodotto riduce il numero di mosche a contatto diretto con l'animale, ma non ci si può attendere che tutte le mosche presenti in allevamento vengano eliminate. Pertanto, l'uso strategico del prodotto deve essere basato su informazioni epidemiologiche locali e regionali riguardanti la sensibilità dei parassiti, in associazione con altri sistemi di controllo degli insetti.

Occorre prestare attenzione alle seguenti pratiche, poiché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero causare, da ultimo, l'inefficacia della terapia:

- uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitici della stessa classe per un prolungato periodo di tempo;
- sottodosaggio dovuto alla sottostima del peso corporeo, ad errori di somministrazione del prodotto o alla mancata calibrazione del sistema di dosaggio.

Se i sintomi clinici non si risolvono dopo il trattamento, la diagnosi va rivista.

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

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

Indossare indumenti protettivi, compresi grembiuli e stivali impermeabili e guanti impenetrabili durante l'applicazione del prodotto o la manipolazione degli animali trattati di recente.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Lavare immediatamente eventuali schizzi dalla pelle con sapone e abbondante acqua.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo la manipolazione di questo prodotto e prima dei pasti.

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.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

Questo prodotto contiene deltametrina che può causare formicolio, prurito e rossore a macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere a seguito dell'utilizzo di questo prodotto, consultare il medico e mostrargli l'etichetta.

Per il medico: consigli per la gestione clinica sono disponibili presso il Servizio Nazionale Antiveneni.

#### Altre precauzioni

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

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e per la fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (o di altri piretroidi di sintesi) in bovini e ovini, per esempio facendo un unico trattamento all'anno sullo stesso pascolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani dai corsi d'acqua per quattro settimane dopo il trattamento.

#### Gravidanza e allattamento:

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

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

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

Non utilizzare con altri insetticidi o acaricidi. La tossicità della deltametrina aumenta, in particolare, in combinazione con composti organofosforici.

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

Alcuni effetti avversi sono stati osservati a seguito di sovradosaggio. Questi includono parestesia ed irritazione nei bovini, così come minzione intermittente o tentata nei giovani agnelli. Tali effetti si sono dimostrati lievi, transitori e si risolvono senza alcun trattamento.

#### Incompatibilità:

Non note

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

Pericoloso per pesci e altri 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.

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

29 settembre 2020

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Proprietà ambientali**

La deltametrina può influire negativamente su organismi non bersaglio, sia in acqua che nel letame. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di deltametrina può avvenire per un periodo di 4 settimane. Le feci contenenti deltametrina escrete sui pascoli da animali trattati, possono ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame e quindi avere un impatto sulla degradazione del letame.

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

### **Confezioni**

Flaconi da 250 e 500 ml e 2 x 500ml in polietilene ad alta densità trasparente con camera graduata di dosaggio interna e tappo a vite in polipropilene bianco, in una scatola di cartone.

Contenitori a zainetto da 1 litro e 2,5 litri in polietilene ad alta densità bianco, da usare con un adeguato dispositivo di dosaggio, e tappo a vite in polipropilene bianco, in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

### Distribuito da:

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Spotinor 10 mg/ml Soluzione spot-on per bovini e ovini  
Deltametrina

### 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spotinor 10 mg/ml Soluzione spot-on per bovini e ovini  
Deltametrina

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

Ogni ml contiene:

Principio attivo  
Deltametrina 10 mg

Liquido oleoso trasparente di colore giallo dorato chiaro

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi e mosche nei bovini; di zecche, pidocchi, melofagi e agenti di miasi cutanea negli ovini e di pidocchi e zecche negli agnelli.

Bovini: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni sia da pidocchi succhiatori che da pidocchi masticatori, fra i quali *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus* in bovini da carne e da latte. Anche come ausilio al trattamento e alla prevenzione di infestazioni da mosche pungitrici e da mosche lambitrici, fra le quali *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp.* e *Hydrotaea irritans*.

Ovini: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche *Ixodes ricinus*, pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melofagi (*Melophagus ovinus*) e agenti di miasi cutanea (di solito *Lucilia spp.*).

Agnelli: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche *Ixodes ricinus* e da pidocchi *Bovicola ovis*.

### 5. CONTRAINDICAZIONI

Non usare in pecore che producono latte per il consumo umano.

Non usare in animali convalescenti o ammalati.

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

L'uso improprio del medicinale nelle specie non di destinazione, cani e gatti, può provocare sintomi neurologici (atassia, convulsioni, tremori), digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari, cute squamosa e prurito si sono verificati in bovini nelle 48 ore successive al trattamento.

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

- 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=F&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P))

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

Ovini

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso esterno.

Applicazione spot-on.

Dose:

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

Ovini: 50 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 5 ml di prodotto.

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

Somministrazione: applicare una dose singola con lo speciale applicatore 'Spremi e Versa' o con l'applicatore Spot-On in un punto sulla linea mediana del dorso a livello delle scapole. In caso di miasi cutanea delle pecore, vedere le seguenti indicazioni specifiche.

*Pidocchi nei bovini:* una applicazione elimina generalmente tutti i pidocchi. La completa eliminazione di tutti i pidocchi può richiedere 4-5 settimane durante le quali i pidocchi nati dalla schiusa delle uova vengono uccisi. Pochissimi pidocchi possono sopravvivere su un numero esiguo di animali.

*Mosche nei bovini:* per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni di mosche pungitrici e non. Quando le mosche della specie *Haematobia irritans* predominano, il trattamento e la prevenzione delle infestazioni può durare dalle 4 alle 8 settimane. Il trattamento per le mosche non deve essere ripetuto per quattro settimane.



*Zecche negli ovini:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole fornirà un utile trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche ad animali di tutte le età, fino a 6 settimane dopo il trattamento.

*Melofagi e pidocchi negli ovini:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole delle pecore a vello corto o lungo riduce l'incidenza delle infestazioni da pidocchi masticatori o da melofagi per un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

Si consiglia di:

- trattare subito dopo la tosatura (animali con vello corto),
- mantenere le pecore trattate separate da quelle non trattate per evitare reinfestazioni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche, melofagi e pidocchi nelle pecore, il vello deve essere separato e lo Spot-On applicato sulla cute dell'animale.

*Miasi cutanea ovina conclamata:* applicare direttamente sull'area infettata dalla larva appena si vede la mosca. Una applicazione garantisce la morte delle larve in breve tempo. Nel caso di più lesioni avanzate, è consigliabile la tosatura della lana macchiata prima del trattamento.

*Pidocchi e zecche negli agnelli:* l'applicazione in un punto intermedio fra le scapole fornirà un utile trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche per 6 settimane dopo il trattamento, e ridurrà l'incidenza delle infestazioni da pidocchi masticatori per un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Bovini:

Carne e visceri: 17 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e visceri: 35 giorni

Latte: uso non autorizzato in pecore che producono latte per il consumo umano.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sull'etichetta del flacone dopo "EXP".

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno.

Non applicare su o vicino agli occhi e alle mucose dell'animale.

Prestare attenzione per evitare che il prodotto venga leccato. Evitare l'uso del prodotto nei periodi di tempo estremamente caldo ed assicurare agli animali un adeguato accesso all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato solo su cute integra in quanto sono possibili casi di tossicità dovuti all'assorbimento da lesioni cutanee estese. Tuttavia, casi di irritazione locale si possono verificare dopo il trattamento quando la cute è già infestata.

Per evitare resistenze, il prodotto dovrebbe essere usato solo in caso in cui la sensibilità della popolazione locale di mosche al principio attivo sia assicurata.

Casi di resistenza alla deltametrina sono stati riportati in mosche pungitrici e lambitrici dei bovini e in pidocchi degli ovini.

Il prodotto riduce il numero di mosche a contatto diretto con l'animale, ma non ci si può attendere che tutte le mosche presenti in allevamento vengano eliminate. Pertanto, l'uso strategico del prodotto deve essere basato su informazioni epidemiologiche locali e regionali riguardanti la sensibilità dei parassiti, in associazione con altri sistemi di controllo degli insetti.

Occorre prestare attenzione alle seguenti pratiche, poiché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero causare, da ultimo, l'inefficacia della terapia:

- uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitici della stessa classe per un prolungato periodo di tempo;
- sottodosaggio dovuto alla sottostima del peso corporeo, ad errori di somministrazione del prodotto o alla mancata calibrazione del sistema di dosaggio.

Se i sintomi clinici non si risolvono dopo il trattamento, la diagnosi va rivista.

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

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

Indossare indumenti protettivi, compresi grembiuli e stivali impermeabili e guanti impenetrabili durante l'applicazione del prodotto o la manipolazione degli animali trattati di recente.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.

Lavare immediatamente eventuali schizzi dalla pelle con sapone e abbondante acqua.

Lavare le mani e la pelle esposta dopo la manipolazione di questo prodotto e prima dei pasti.

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.

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

Questo prodotto contiene deltametrina che può causare formicolio, prurito e rossore a macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere a seguito dell'utilizzo di questo prodotto, consultare il medico e mostrargli l'etichetta.

Per il medico: consigli per la gestione clinica sono disponibili presso il Servizio Nazionale Antiveleni.

#### Altre precauzioni

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

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e per la fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (o di altri piretroidi di sintesi) in bovini e ovini, per esempio facendo un unico trattamento all'anno sullo stesso pascolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani dai corsi d'acqua per quattro settimane dopo il trattamento.

Gravidanza e allattamento:

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

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

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

Non utilizzare con altri insetticidi o acaricidi. La tossicità della deltametrina aumenta, in particolare, in combinazione con composti organofosforici.

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

Alcuni effetti avversi sono stati osservati a seguito di sovradosaggio. Questi includono parestesia ed irritazione nei bovini, così come minzione intermittente o tentata nei giovani agnelli. Tali effetti si sono dimostrati lievi, transitori e si risolvono senza alcun trattamento.

Incompatibilità:

Non note

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

Pericoloso per pesci e altri 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.

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

Febbraio 2020

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Proprietà ambientali**

La deltametrina può influire negativamente su organismi non bersaglio, sia in acqua che nel letame. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di deltametrina può avvenire per un periodo di 4 settimane. Le feci contenenti deltametrina escrete sui pascoli da animali trattati, possono ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame e quindi avere un impatto sulla degradazione del letame.

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

**Confezioni**

Flaconi da 250 e 500 ml e 2 x 500ml in polietilene ad alta densità trasparente con camera graduata di dosaggio interna e tappo a vite in polipropilene bianco, in una scatola di cartone.

Contenitori a zainetto da 1 litro e 2,5 litri in polietilene ad alta densità bianco, da usare con un adeguato dispositivo di dosaggio, e tappo a vite in polipropilene bianco, in una scatola di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Distribuito da:

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)