

## **Parte IB.1**

### **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 (e):

Deltametrina 10,0 mg

### Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Trigliceridi
a catena media

Liquido oleoso trasparente di colore giallo oro chiaro

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino e ovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi sia succhiatori che masticatori, tra cui *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Anche come ausilio nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da mosche sia pungitrici che lambitrici, tra cui *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp* e *Hydrotaea irritans*.

Ovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus*, pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melofagi (*Melophagus ovinus*) e per il trattamento degli attacchi comprovati da parte della mosca carnaria (solitamente *Lucilia spp.*).

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

### 3.3 Controindicazioni

Non utilizzare su animali convalescenti o malati.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso extra-label del **medicinale veterinario** nei cani e nei gatti che sono specie non di destinazione può causare segni neurologici tossici (atassia, convulsioni, tremori), segni digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale. Non usare in animali con lesioni cutanee estese.

### 3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario riduce il numero di mosche che si posano direttamente sull'animale, ma non si prevede che elimini tutte le mosche in un allevamento. La resistenza alla deltametrina è stata riconosciuta e pertanto si consiglia di basare l'uso strategico del medicinale veterinario sulle informazioni epidemiologiche locali e regionali riguardanti la sensibilità dei parassiti, e di utilizzarlo in associazione con altri metodi di gestione dei parassiti.

Si deve prestare attenzione a evitare le pratiche indicate di seguito perché aumentano il rischio di sviluppo della resistenza e, in ultima analisi, potrebbero risultare una terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitici della stessa classe per un lungo periodo di tempo;
- sottodosaggio che può essere dovuto a sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del medicinale veterinario o mancanza di calibrazione del dispositivo di dosaggio.

La resistenza alla deltametrina è stata segnalata sia nelle mosche pungitrici che in quelle lambitrici dei bovini, e nei pidocchi degli ovini.

L'uso non necessario degli antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e ridurre l'efficacia. Per ogni singolo allevamento, la decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e del carico del parassita, o sul rischio in base alle peculiari caratteristiche epidemiologiche.

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti di destinazione, se disponibili.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è solo per uso esterno.

Non applicare sopra o vicino agli occhi e alle mucose dell'animale poiché la deltametrina è irritante.

Prestare attenzione a evitare che gli animali facciano grooming dopo la somministrazione del medicinale veterinario. Evitare l'uso del medicinale veterinario nei climi estremamente caldi e garantire che gli animali abbiano accesso adeguato all'acqua.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato solo su cute integra poiché sussiste un rischio di tossicità dovuta all'assorbimento dalle lesioni cutanee maggiori. Tuttavia, dopo il trattamento possono manifestarsi segni di irritazione locale poiché la cute potrebbe essere già interessata dall'infestazione.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Quando si applica il medicinale veterinario o si maneggiano animali trattati di recente, è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da grembiuli e stivali impermeabili e guanti impermeabili.

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

Lavare immediatamente gli schizzi dalla cute con sapone e abbondante acqua.

Lavarsi le mani e la cute esposta dopo aver maneggiato questo medicinale veterinario.

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

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

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario contiene deltametrina che può produrre formicolio, prurito e arrossamento a chiazze sulla cute esposta. In caso di malessere dopo l'uso di questo medicinale veterinario, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la coprofauna può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (e altri piretroidi sintetici) nei bovini e negli ovini, ad esempio utilizzando un solo trattamento all'anno sul medesimo pascolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici viene ulteriormente ridotto impedendo alle pecore trattate di entrare nei corsi d'acqua per un'ora immediatamente dopo il trattamento.

### **3.6 Eventi avversi**

Bovini e ovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Segni neurologici (agitazione <sup>1</sup> o prostrazione, tremori, movimenti anomali) Disturbi cutanei (dermatite squamosa della sede di applicazione, fotosensibilizzazione, prurito) <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>Generale

<sup>2</sup>Osservati entro 48 ore dal trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Gravidanza e allattamento:

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

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni.

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

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non utilizzare assieme ad altri insetticidi o acaricidi.

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

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso esterno. Applicazione pour-on.

Il sottodosaggio potrebbe risultare nell'uso inefficace e può favorire lo sviluppo della resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, istituire gruppi ragionevolmente omogenei, e dosare gli animali di un gruppo a un tasso corrispondente al tasso massimo.

Dose:

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

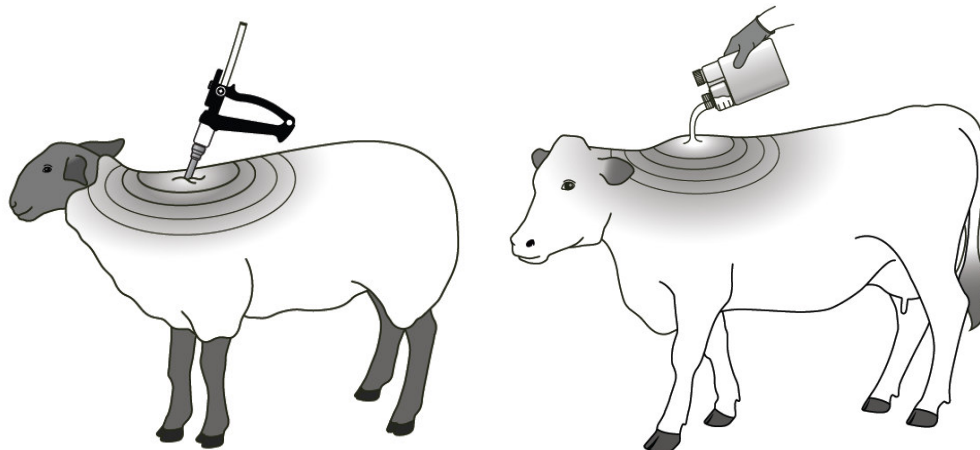
Ovini: 50 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 5 ml di medicinale veterinario.

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

Il medicinale veterinario deve essere applicato senza diluizione nel punto mediano tra le spalle come mostrato negli schemi sottostanti.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche, melofagi e pidocchi sulle pecore, occorre separare il vello e applicare il medicinale veterinario sulla cute dell'animale. Per la massima efficacia è consigliabile:

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



La durata della protezione contro le mosche viene mantenuta per 4-6 settimane.

Pidocchi sui bovini: una sola applicazione elimina generalmente tutti i pidocchi. L'eliminazione completa di tutti i pidocchi può richiedere 4-5 settimane durante cui i pidocchi si schiudono dalle uova e vengono uccisi. Pochissimi pidocchi possono sopravvivere su una piccola minoranza di animali.

Melofagi e pidocchi sugli ovini: un'applicazione riduce l'incidenza dell'infestazione da pidocchi masticatori o da melofagi in un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

Attacco comprovato di mosca carnaria sugli ovini: applicare direttamente sull'area infestata dalle larve non appena si nota l'attacco di mosca carnaria. Un'unica applicazione assicura l'uccisione rapida delle larve di mosca carnaria. In caso di lesioni da attacco più avanzate, è consigliabile rasare la lana macchiata prima del trattamento.

L'influenza del tempo atmosferico sulla durata dell'efficacia non è stata studiata.

La durata del periodo di prevenzione contro *Musca* spp. può variare.

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

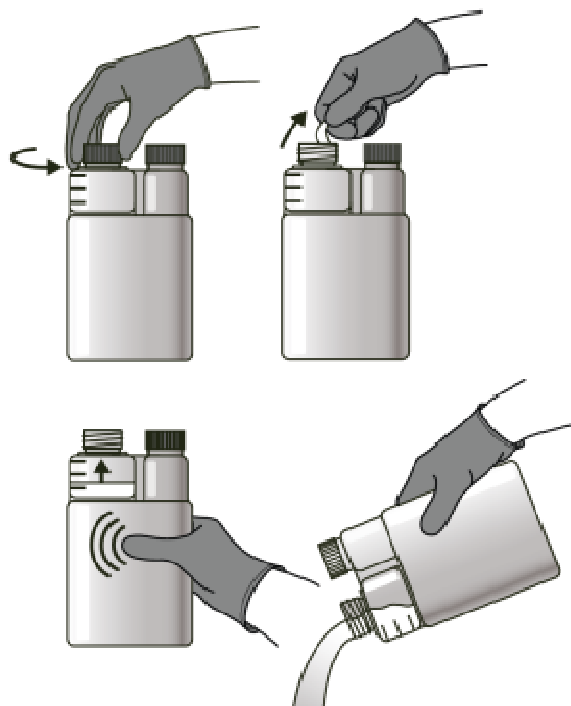
- Per le presentazioni da 250 ml e 500 ml si utilizza una camera graduata attaccata al contenitore.
- Per le presentazioni da 1 litro e 2,5 litri si raccomanda di utilizzare un applicatore appropriato.

Un applicatore appropriato deve essere conforme alle seguenti specifiche:

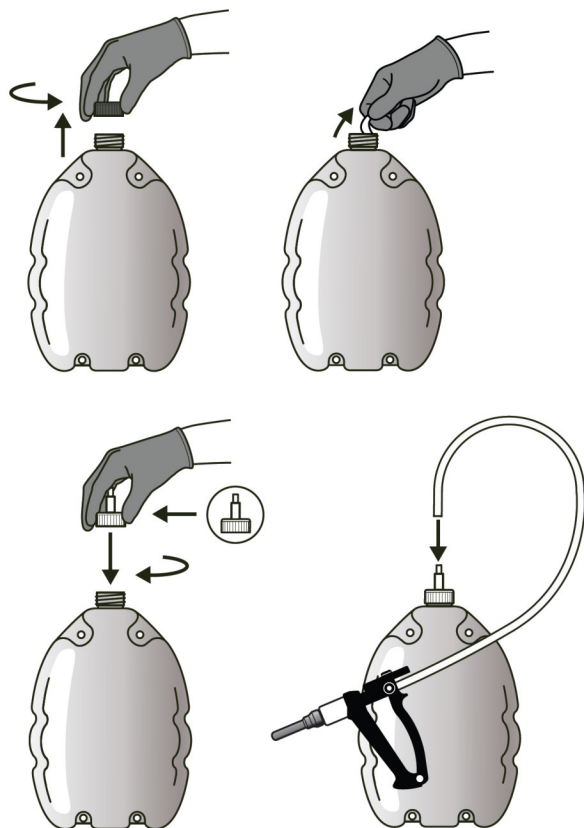
- fornire dosi da 5 ml e 10 ml;
- essere dotato di tubo flessibile con diametro interno compreso tra 6 mm e 12 mm.

I seguenti schemi mostrano l'uso raccomandato dei dispositivi applicatori.

1. Utilizzare la camera graduata sui contenitori da 250 ml e 500 ml:



2. Collegare i contenitori da 1 e 2,5 litri all'apposito applicatore:



### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo il sovradosaggio sono stati osservati alcuni effetti avversi. Questi includono parestesia e irritazione nei bovini, minzione intermittente o infruttuosa nei giovani agnelli. Questi sono risultati lievi, transitori e si sono risolti senza trattamento.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini:

Carni e frattaglie: 18 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carni e frattaglie: 35 giorni

Latte: 24 ore

A causa della probabilità significativa di contaminazione incrociata degli animali non trattati con questo medicinale veterinario a causa del grooming (leccamento), gli animali trattati devono essere tenuti separati da quelli non trattati per tutto il periodo massimo di attesa. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può portare alla presenza di residui negli animali non trattati.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AC11**

### **4.2 Farmacodinamica**

La molecola deltametrina appartiene alla famiglia dei piretroidi sintetici. Si caratterizza per la sua attività insetticida e acaricida, e agisce alterando la permeabilità molecolare del canale del sodio con conseguente ipereccitazione, seguita dalla paralisi (effetto knock-down), con tremori e mortalità dei parassiti. È probabile che alla resistenza alla deltametrina contribuiscano due meccanismi fisiologici: la mutazione del bersaglio molecolare della deltametrina o la selezione genomica per una maggiore espressione degli enzimi mitocondriali ossidasi ed esterasi.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo l'applicazione cutanea, la deltametrina viene leggermente assorbita attraverso la cute dei bovini e degli ovini. I piretroidi sono metabolizzati attraverso vie ossidative e neurotossiche.

La via di escrezione principale della quantità assorbita nell'animale di destinazione è costituita dalle feci.

### **Proprietà ambientali:**

La deltametrina ha il potenziale di influenzare negativamente gli organismi non di destinazione, sia nell'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 al pascolo dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di organismi coprofagi, il che può avere un impatto sulla degradazione del letame.

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

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

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

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

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nel contenitore originale.

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

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi per animali.

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

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

Contenitori a fondo piatto in polietilene ad alta densità da 1 litro e 2,5 litri con chiusure in polipropilene e sigillo antimanomissione con fascetta termosaldata a induzione. Con le presentazioni da 1 litro e 2,5 litri viene fornito un tappo versatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina può essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Non contaminare acque superficiali o canali con il prodotto o il contenitore usato.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bimeda Animal Health Limited

## **7. 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



---

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22/03/2017

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

12/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

---

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

---

---

## A. ETICHETTATURA

---

---

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA – Contenitori da 250 ml, 500 ml, 1 litro e 2,5 litri****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dectospot 10 mg/ml soluzione pour-on

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Deltametrina 10 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino e ovino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE****Uso pour-on**

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e interiora: 18 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e interiora: 35 giorni

Latte: 24 ore

A causa della probabilità significativa di contaminazione incrociata degli animali non trattati con questo prodotto a causa del grooming (leccamento), gli animali trattati devono essere tenuti separati da quelli non trattati per tutto il periodo massimo di attesa. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può portare alla presenza di residui negli animali non trattati.

**6. DATA DI SCADENZA**

EXP: MM/AAAA

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

Dopo l'apertura usare entro

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in posizione verticale nel contenitore originale.

---

---

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.  
Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi per animali.

<b>8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

Bimeda Animal Health Limited

<b>9. NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------

Lot {numero}

---

---

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA ESTERNA**  
**SCATOLA – Contenitori da 250 ml, 500 ml, 1 litro e 2,5 litri**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dectospot 10 mg/ml soluzione pour-on

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Deltametrina 10 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

250 ml  
500 ml  
1 litro  
2,5 litri

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino e ovino.

**5. INDICAZIONI**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso pour-on

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini:

Carne e interiora: 18 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e interiora: 35 giorni

Latte: 24 ore

A causa della probabilità significativa di contaminazione incrociata degli animali non trattati con questo prodotto a causa del grooming (leccamento), gli animali trattati devono essere tenuti separati da quelli non trattati per tutto il periodo massimo di attesa. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può portare alla presenza di residui negli animali non trattati.

---

---

**8. DATA DI SCADENZA**

EXP: MM/AAAA

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

Dopo l'apertura usare entro

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in posizione verticale nel contenitore originale.

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

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi per animali.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bimeda Animal Health Limited

**14. 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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

---

---

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

---



---

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

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

### 2. Composizione

Ciascun ml contiene

**Sostanza(e) attiva(e):**

Deltametrina 10,0 mg

Liquido oleoso trasparente di colore giallo oro chiaro

### 3. Specie di destinazione

Bovino e ovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Bovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi sia succhiatori che masticatori, tra cui *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*. Anche come ausilio nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da mosche sia pungitrici che lambitrici, tra cui *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca spp* e *Hydrotaea irritans*.

Ovini: per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche *Ixodes ricinus*, pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melofagi (*Melophagus ovinus*) e per il trattamento degli attacchi comprovati da parte della mosca carnaria (solitamente *Lucilia spp.*).

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

### 5. Controindicazioni

Non utilizzare su animali convalescenti o malati.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso extra-label del prodotto nei cani e nei gatti che sono specie non di destinazione può causare segni neurologici tossici (atassia, convulsioni, tremori), segni digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

Non usare in animali con lesioni cutanee estese.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il prodotto riduce il numero di mosche che si posano direttamente sull'animale, ma non si prevede che elimini tutte le mosche in un allevamento. La resistenza alla deltametrina è stata riconosciuta e pertanto si consiglia di basare l'uso strategico del prodotto sulle informazioni epidemiologiche locali e regionali riguardanti la sensibilità dei parassiti, e di utilizzarlo in associazione con altri metodi di gestione dei parassiti.

---

---

Si deve prestare attenzione per evitare le pratiche indicate di seguito perché aumentano il rischio di sviluppo della resistenza e potrebbero risultare in ultima analisi in una terapia inefficace:

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

La resistenza alla deltametrina è stata segnalata sia nelle mosche pungitrici che in quelle lambitrici dei bovini, e nei pidocchi degli ovini. L'uso non necessario degli antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e ridurre l'efficacia. Per ogni singolo allevamento, la decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e del carico del parassita, o sul rischio in base alle peculiari caratteristiche epidemiologiche.

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti di destinazione, se disponibili.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il prodotto è solo per uso esterno.

Non applicare sopra o vicino agli occhi e alle mucose dell'animale poiché la deltametrina è irritante.

Prestare attenzione per evitare che gli animali facciano grooming dopo la somministrazione del prodotto. Evitare l'uso del prodotto nei climi estremamente caldi e garantire che gli animali abbiano accesso adeguato all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato solo su cute integra poiché sussiste un rischio di tossicità dovuta all'assorbimento dalle lesioni cutanee maggiori. Tuttavia, dopo il trattamento possono manifestarsi segni di irritazione locale poiché la cute potrebbe essere già interessata dall'infestazione.

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

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Quando si applica il prodotto o si maneggiano animali trattati di recente, è necessario indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da grembiuli e stivali impermeabili e guanti impermeabili.

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

Lavare immediatamente gli schizzi dalla cute con sapone e abbondante acqua.

Lavarsi le mani e la cute esposta dopo aver maneggiato questo prodotto.

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

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

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

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

---

---

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

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

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la coprofauna può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (e altri piretroidi sintetici) nei bovini e negli ovini, ad esempio utilizzando un solo trattamento all'anno sul medesimo pascolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici viene ulteriormente ridotto impedendo alle pecore trattate di entrare nei corsi d'acqua per un'ora immediatamente dopo il trattamento.

#### Gravidanza e allattamento:

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

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni.

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

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non utilizzare assieme ad altri insetticidi o acaricidi.

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

#### Sovradosaggio:

Dopo il sovradosaggio sono stati osservati alcuni effetti avversi. Questi includono parestesia e irritazione nei bovini, minzione intermittente o infruttuosa nei giovani agnelli. Questi sono risultati lievi, transitori e si sono risolti senza trattamento.

#### Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

### **7. Eventi avversi**

Bovini e ovini:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Segni neurologici (agitazione <sup>1</sup> o prostrazione [decubito sternale], tremori, movimenti anomali) Disturbi cutanei (dermatite squamosa (cute squamosa), fotosensibilizzazione, prurito) <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Generale

<sup>2</sup>Osservati entro 48 ore dal trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso esterno. Applicazione pour-on.

Il sottodosaggio potrebbe risultare nell'uso inefficace e può favorire lo sviluppo della resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, istituire gruppi ragionevolmente omogenei, e dosare gli animali di un gruppo a un tasso corrispondente al tasso massimo.

Dose:

---

---

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

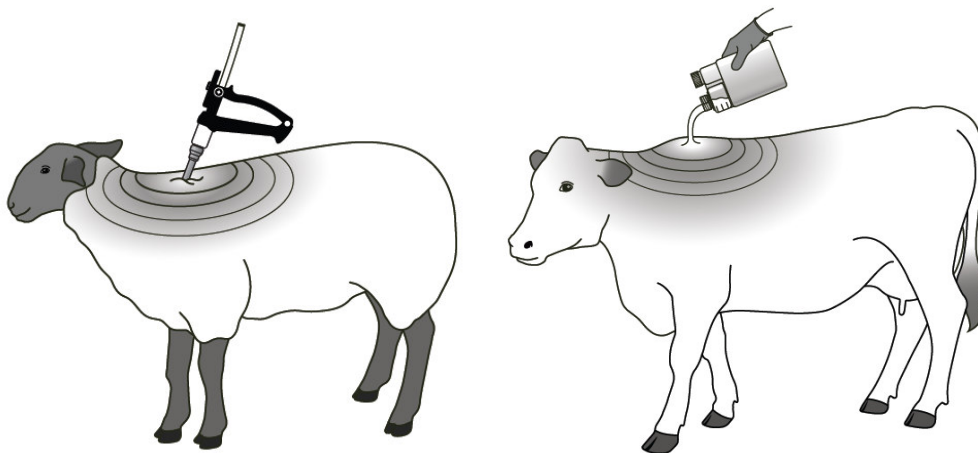
Ovini: 50 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 5 ml di prodotto.

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

Il prodotto deve essere applicato senza diluizione nel punto mediano tra le spalle come mostrato negli schemi sottostanti.

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche, melofagi e pidocchi sulle pecore, occorre separare il vello e applicare il prodotto sulla cute dell'animale. Per la massima efficacia è consigliabile:

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



La durata della protezione contro le mosche viene mantenuta per 4-6 settimane.

Pidocchi sui bovini: una sola applicazione elimina generalmente 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 su una piccola minoranza di animali.

Melofagi e pidocchi sugli ovini: un'unica applicazione riduce l'incidenza dell'infestazione da pidocchi masticatori o da melofagi in un periodo di 4-6 settimane dopo il trattamento.

Attacco comprovato di mosca carnaria sugli ovini: applicare direttamente sull'area infestata dalle larve non appena si nota l'attacco di mosca carnaria. Un'unica applicazione assicura l'uccisione rapida delle larve di mosca carnaria. In caso di lesioni da attacco più avanzate, è consigliabile rasare la lana macchiata prima del trattamento.

L'influenza del tempo atmosferico sulla durata dell'efficacia non è stata studiata.  
La durata del periodo di prevenzione contro *Musca* spp. può variare.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

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

---

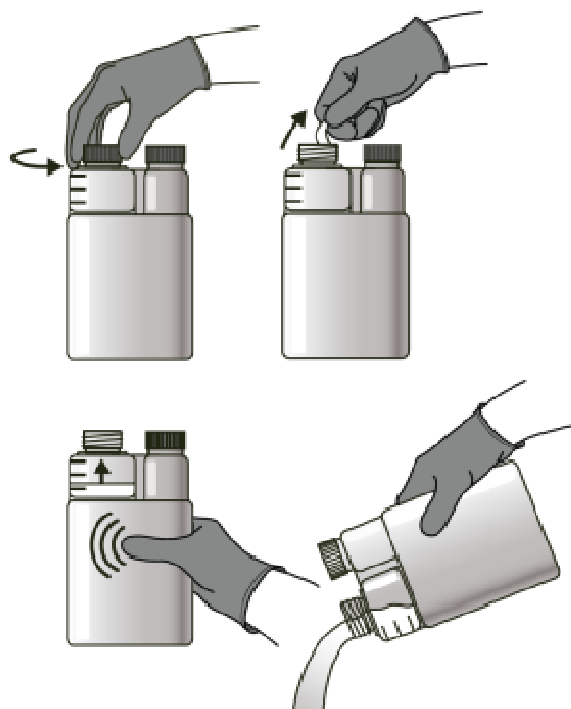
- 
- Per le presentazioni da 250 ml e 500 ml si utilizza una camera graduata attaccata al contenitore.
  - Per le presentazioni da 1 litro e 2,5 litri si raccomanda l'uso di un applicatore appropriato.

Un applicatore appropriato deve essere conforme alle seguenti specifiche:

- fornire dosi da 5 ml e 10 ml;
- essere dotato di tubo flessibile con diametro interno compreso tra 6 mm e 12 mm.

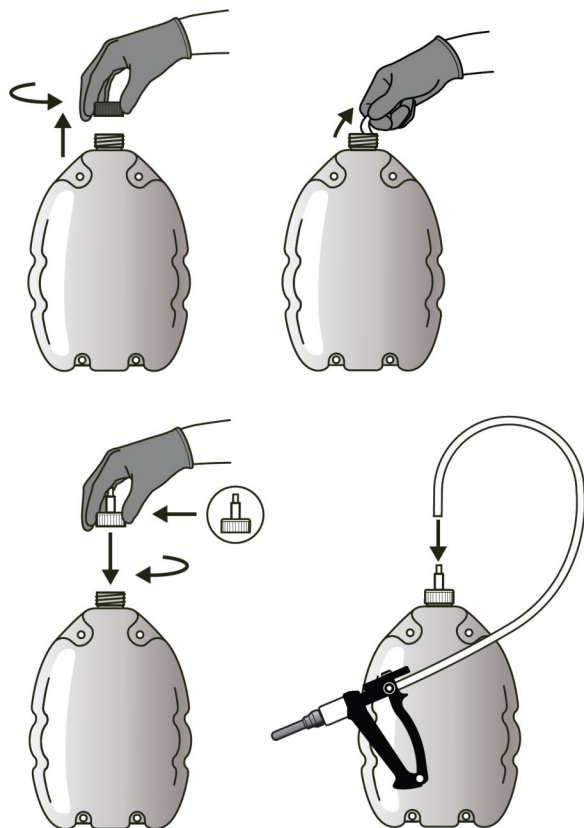
I seguenti schemi mostrano l'uso raccomandato dei dispositivi applicatori.

1. Utilizzare la camera graduata sui contenitori da 250 ml e 500 ml:



---

2. Collegare i contenitori da 1 e 2,5 litri all'apposito applicatore:



Agitare bene prima dell'uso.

## 10. Tempi di attesa

Bovini:

Carne e interiora: 18 giorni

Latte: zero ore

Ovini:

Carne e interiora: 35 giorni

Latte: 24 ore

A causa della probabilità significativa di contaminazione incrociata degli animali non trattati con questo prodotto a causa del grooming (leccamento), gli animali trattati devono essere tenuti separati da quelli non trattati per tutto il periodo massimo di attesa. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può portare alla presenza di residui negli animali non trattati.

## 11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale.

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

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi per animali.

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

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

---

---

## 12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina può essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Non contaminare acque superficiali o canali con il prodotto o il contenitore usato.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## 13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## 14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

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
250 ml		
500 ml		
1 litro		
2,5 litri		

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Tallaght  
Dublino 24  
Irlanda

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

ECUPHAR Italia S.R.L.  
Viale Francesco Restelli 3/7, Piano 1  
20124 Milan  
Italia  
**Tel: 0034 935955000**

---