FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DELTAVEX POUR-ON 7,5 mg/ml emulsión para unción dorsal continua

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Deltametrina 7,5 mg

Excipientes:
Disolución de formaldehído al 35%

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para unción dorsal continua.
Emulsión líquida de color beige

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ayuda al control de parasitosis externas producidas por los siguientes ectoparásitos en ganado bovino y ovino:

Garrapatas: *Ixodes ricinus, Boophilus* spp*., Rhipicephalus* spp*.*

Moscas: *Musca domestica, Stomoxys calcitrans, Haematobia irritans, Lucilia caprina, Lucilia sericata, Tabanus* spp*., Hydrotoea irritans, Melophagus ovinus.*

Mosquitos: *Anopheles* spp. (excepto *A. taeniorhynchus*).

Piojos: *Damalinia ovis, Solenopotes capillatus, Linognathus vituli, Linognathus ovillus, Haematopinus eurysternus, Haematopinus suis.*

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sutancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

Debe tenerse cuidado de evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de aparición de resistencias y, en última instancia, podrían ocasionar un tratamiento ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de ectoparasiticidas de la misma clase a lo largo de un período de tiempo prolongado;
- uso de dosis demasiado bajas, que puede deberse a un cálculo a la baja del peso corporal, a una administración incorrecta del producto o a la falta de calibración del dispositivo de administración.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Debe impedirse que los animales se acicalen (laman) tras la administración del producto. Debe evitarse usar el producto cuando el tiempo es muy caluroso, y asegurarse de que los animales tengan un acceso adecuado al agua.

No tratar animales en los mismos pastos en sucesivas estaciones para evitar los efectos adversos sobre la fauna del estiércol.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.
Evitar el contacto con los ojos o mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con la piel ya que puede producir parestesia. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua abundante, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta..

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Mantener el medicamento alejado de los alimentos, bebidas y piensos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Eritema, prurito, hiperactividad, ansiedad e hipersensibilidad, se pueden observar en muy raras ocasiones tras la administración del producto.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar este medicamento con ningún otro insecticida o acaricida.
La toxicidad de la deltametrina aumenta si se usa, en particular, en combinación con compuestos organofosforados.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: unción dorsal continua.

Bovino:
Infestaciones por garrapatas:

112,5 mg deltametrina/100 kg peso vivo (equivalente a 15 ml de medicamento por cada 100 kg peso vivo), en dosis única.

A partir de 500 kg de peso vivo administrar un máximo de 562,5 mg de deltametrina cualquiera que sea el peso del animal (equivalente a 75 ml demedicamento).

En caso de reinfestación, repetir cada 4-5 semanas.

Infestaciones por moscas:

Hasta 100 kg peso vivo: administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de medicamento).

Entre 100 y 300 kg peso vivo: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalente a 20 ml de medicamento).

A partir de 300 kg peso vivo: administrar 225 mg de deltametrina por animal (equivalente a 30 ml de medicamento), cualquiera que sea el peso del animal.

En caso de reinfestación, repetir cada 8-10 semanas.

Infestaciones por piojos:

Hasta 500 kg peso vivo: administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de medicamento).

A partir de 500 kg peso vivo: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalente a 20 ml de medicamento).

En caso de reinfestación, repetir cada 8-10 semanas.

Ovino:

Infestaciones por garrapatas, piojos y Melophagus ovinus:

Administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de medicamento).

En caso de reinfestación, repetir el tratamiento con las pautas indicadas antes.

En todas las especies, aplicar el medicamento vertiendo la dosis necesaria a lo largo de la línea dorsal, desde la cruz hasta la cola.

Para los envases de 2,5 l será necesario el uso de un dispositivo dosificador adecuado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo del medicamento hace improbable una intoxicación por sobredosificación, pero en caso de observarse algún síntoma (hiperexcitación, sialorrea, náuseas) dentro de las 48 horas posteriores al tratamiento, lavar al animal con agua abundante.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 18 días
Leche: 12 horas

Ovino:
Carne: 35 días
Leche: 11 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas de uso cutáneo. Piretrinas y piretroides
Código ATCvet: QP53AC11

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La deltametrina es un ectoparasiticida del grupo de los piretroides tipo II.

Los piretroides tipo II afectan principalmente a los canales de sodio en la membrana nerviosa y causan una prolongación de larga duración del incremento transitorio en la permeabilidad de la membrana al sodio durante la excitación. Mantienen la modificación de los canales del sodio de forma persistente, despolarizan la membrana y bloquean el potencial de acción, sin causar actividad repetitiva presináptica.

Otro posible mecanismo de acción de los piretroides tipo II incluye una acción sobre el complejo receptor del GABA.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Es activo frente a:
Garrapatas: *Ixodes ricinus*
Boophilus spp.
Rhipicephalus spp.
Moscas: *Musca domestica*
Stomoxys calcitrans
Haematobia irritans
Lucilia caprina
Lucilia sericata
Tabanus spp.
Hydrotoea irritans
Melophagus ovinus
Mosquitos: *Anopheles* spp. (excepto *A. taeniorhynchus*)
Piojos: *Damalinia ovis*
Solenopotes capillatus
Linognathus vituli
Linognathus ovillus
Haematopinus eurysternus
Haematopinus suis

5.2 Datos farmacocinéticos

La deltametrina se absorbe por vía cutánea y más del 85% del producto se excreta inalterado por orina y heces. El lugar de máxima acumulación de residuos es la grasa perirrenal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Disolución de formaldehído al 35%
Agente de dispersión SI
Sílice coloidal anhidra
Goma xantán
Emulsión de simeticona
Ácido cítrico monohidrato
Laurilsulfato de sodio
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con un tubo de extracción y un dispositivo medidor con tapón de rosca con precinto de polietileno con disco obturador de polietileno espumado, de 150, 500 ó 1000 ml.
Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polipropileno con disco de inducción, de 2,5 l.

Formatos:
Frasco de 150 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1 l
Frasco de 2,5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
La deltametrina es tóxica para los peces y otros organismos acuáticos. Evitar que el medicamento entre en contacto con cursos de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 RIUDOMS

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2578 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de junio de 2012
Fecha de la última renovación: 20 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

20 de noviembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios