

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancia activa

Deltametrina 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua (Solución pour-on). Solución oleosa clara, ligeramente amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aplicación tópica para el tratamiento y prevención de infestaciones de piojos y moscas en bovino, garrapatas, piojos, melófagos e infestaciones cutáneas por larvas de moscas en ovino y piojos y garrapatas en corderos.

En bovino: tratamiento y prevención de infestaciones de piojos mordedores y chupadores, incluyendo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* y *Haematopinus euryster-nus*. También como ayuda en el tratamiento y prevención de infestaciones por moscas picadoras y chupadoras incluyendo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, especies de *Musca* y *Hydrotaea irritans*.

En ovino: tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus* y por piojos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melófagos (*Melophagus ovinus*)
Tratamiento de infestaciones cutáneas por larvas de moscas (generalmente *Lucilia spp.*)

En corderos: tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus* y por piojos *Bovicola ovis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales convalecientes o enfermos.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 11

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en animales con lesiones extensas de la piel

Un uso del medicamento veterinario distinto al indicado en las condiciones de registro en especies distintas a las especies de destino puede ocasionar efectos neurológicos tóxicos (ataxia, convulsiones, temblores) signos digestivos (hipersalivación, vómitos) los cuales pueden ser fatales

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para evitar las resistencias, el medicamento veterinario sólo se debería utilizar si la susceptibilidad de la población local de mosca a la sustancia activa está asegurada. Si los signos clínicos no desaparecen después del tratamiento, revisar el diagnóstico.

Se han reportado casos de resistencia a la deltametrina en moscas picadoras y chupadoras en bovino y garrapatas en ovino.

En países con resistencia reconocida a la deltametrina el uso del medicamento veterinario debe basarse en los resultados de las pruebas de susceptibilidad. Consulte a su veterinario para obtener más información.

El medicamento veterinario reducirá el número de moscas que están sobre el animal, pero no se pretende eliminar todas las moscas de la granja. El uso estratégico del medicamento veterinario debe, por lo tanto, basarse en la información epidemiológica local y regional sobre la susceptibilidad de los parásitos y administrarse en asociación con otros métodos de gestión de plagas

Se debe tener cuidado y evitar las siguientes prácticas porque pueden incrementar el riesgo de desarrollo de resistencias y pueden dar como resultado una terapia ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de ectoparasiticidas de la misma clase y durante un periodo de tiempo prolongado
- infradosificaciones que pueden ser debidas a subestimar el peso del animal, administraciones erróneas del producto o falta de calibración del dosificador

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No aplicar en los ojos y mucosas del animal ni cerca de los mismos

Este medicamento veterinario es sólo para uso externo

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas ya que la deltametrina es irritante

Tener precaución y evitar que el animal se lama el medicamento veterinario. Evitar el uso del medicamento veterinario cuando el tiempo es muy caluroso y asegurarse de que los animales tienen en todo momento acceso al agua.

El medicamento veterinario debe administrarse sólo sobre la piel intacta porque en las lesiones de la piel la absorción es mayor y también la toxicidad. Se pueden producir signos de irritación local después del tratamiento, ya que la piel puede estar afectada por la infestación

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al medicamento veterinario o a alguno de sus componentes deben evitar todo contacto con el mismo.

Usar ropa protectora, incluyendo delantal impermeable y botas y guantes impermeables al manipular o al aplicar el medicamento veterinario a los animales recientemente tratados. Quitar inmediatamente la ropa contaminada y lavar antes de reutilizarla.

Lavar las salpicaduras en la piel inmediatamente con abundante agua y jabón.

Lavar las manos y zonas expuestas de la piel después de manipular el medicamento veterinario y antes de comer.

En caso de contacto con los ojos, aclarar con agua abundante, y consultar al médico.

En caso de ingesta accidental, lavar la boca inmediatamente con abundante agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta o prospecto.

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

Este medicamento veterinario contiene Deltametrina que puede producir hormigueo, picor y enrojecimiento con manchas en la piel expuesta. Si no se siente bien después de utilizar este medicamento veterinario, consulte a un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

La deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, organismos acuáticos y las abejas, es persistente en el suelo y puede acumularse en los sedimentos. El riesgo en el ecosistema acuático y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso frecuente y repetido de Deltametrina (y otros piretroides sintéticos) en bovino y ovino, por ejemplo mediante el uso de un solo tratamiento por año en el mismo pasto.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aún más evitando que las ovejas tratadas entren en el curso de aguas durante una hora inmediatamente después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

se ha observado 48 horas después del tratamiento en muy raras ocasiones reacciones en el lugar de aplicación incluyendo la formación de escamas y prurito en algunos bóvidos.

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y en conejos no han demostrado efectos teratogénicos

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con cualquier otro insecticida o acaricida. La toxicidad de la deltametrina aumenta especialmente en combinación con compuestos organofosforados.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso externo. Solución para unción dorsal continua (Solución pour-on).

Dosis:

Bovino: 100 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 10 ml de medicamento veterinario.

Ovino: 50 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 5 ml de medicamento veterinario.

Corderos (de menos de 10 kg de peso vivo o 1 mes de edad): 25 mg de deltametrina por animal lo que corresponde a 2,5 ml de medicamento veterinario.

Administración:

El medicamento veterinario se debería aplicar mediante un dispositivo adecuado

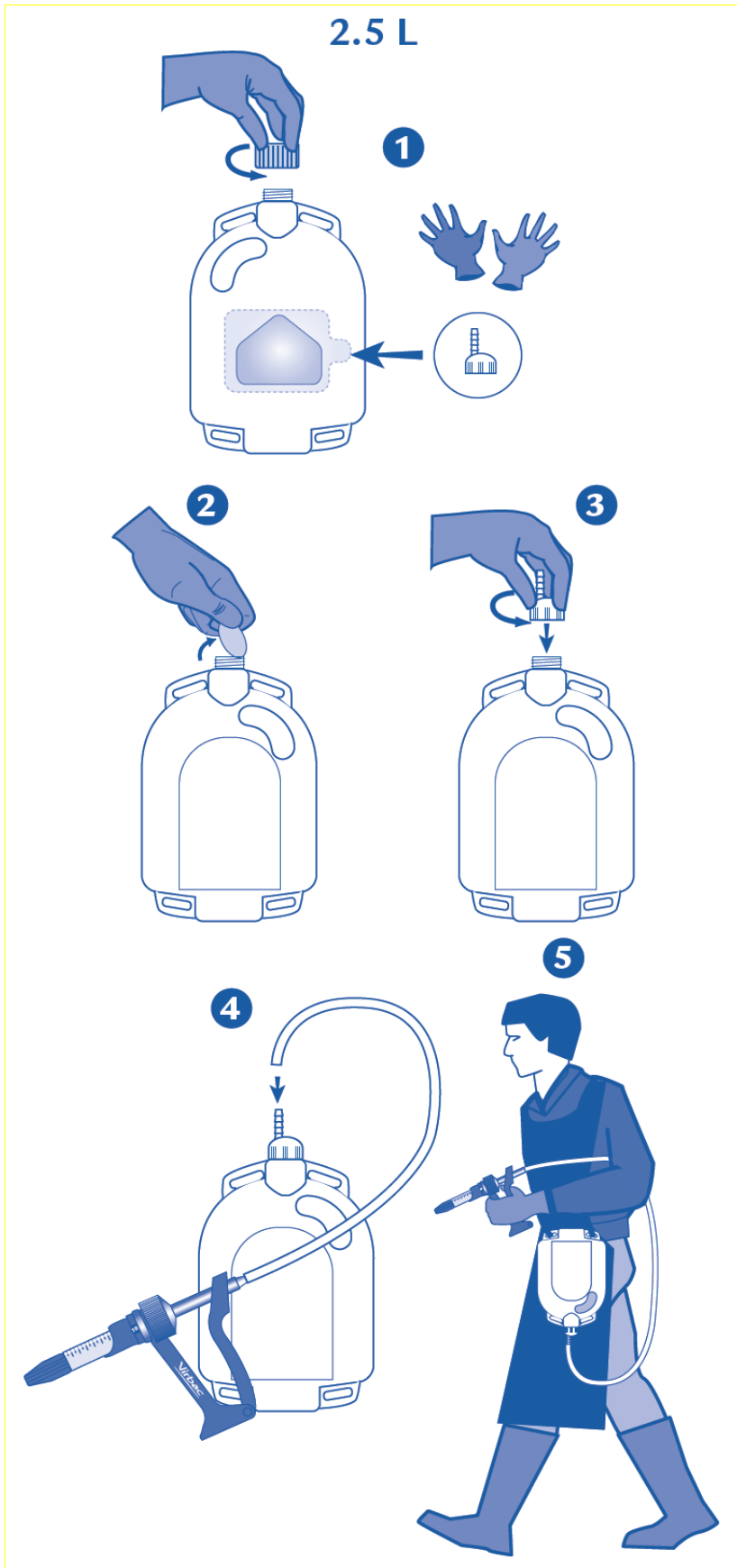
- para los frascos de 0,5 litros y 1 litro, el medicamento veterinario presenta un tapón dosificador
- para los frascos de 2,5 litros y bolsas flexibles de 2,5 litros y 4,5 litros, se recomienda utilizar una pistola de dosificación apropiada. Las bolsas flexibles deberían llevarse en una mochila adecuada.

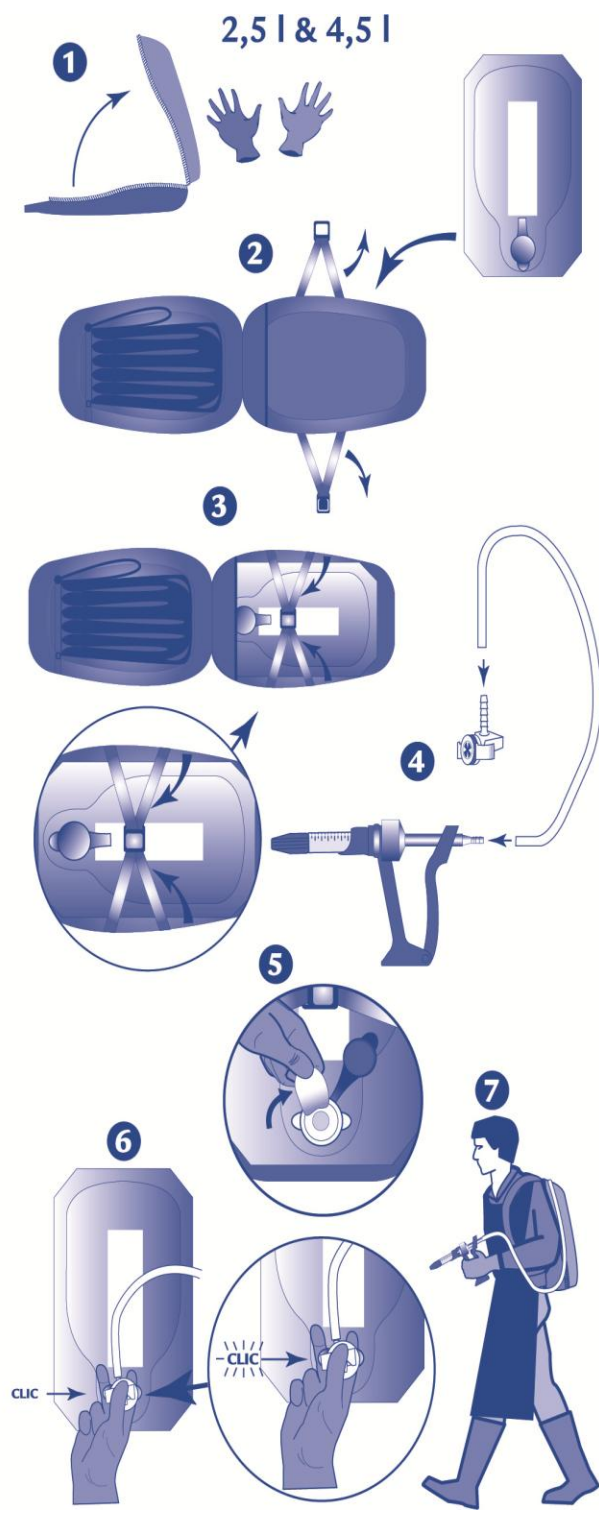
Un aplicador apropiado debería cumplir las siguientes especificaciones:

- debería dosificar dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.
- debe suministrarse con una manguera flexible de entre 10 y 14 mm de diámetro interno.

500 ml & 1 L







Bovino : Aplicar una dosis de 10 ml con el aplicador apropiado

Ovino : Aplicar una dosis de 5 ml con el aplicador apropiado.

Cordero : Aplicar una dosis de 2,5 ml con el aplicador apropiado.

Lugar de aplicación :

Aplicar el medicamento veterinario a lo largo de la línea media de la espalda a nivel de los hombros.

Ver las siguientes indicaciones específicas:

Piojos en bovino: generalmente una sola aplicación erradicará todos los piojos. La eliminación de todos los piojos se conseguirá a las 4-5 semanas, tiempo durante el cual los piojos eclosionarán de los huevos y morirán. Muy pocos piojos pueden sobrevivir en una minoría de los animales.

Moscas en bovino: donde predomina la mosca del cuerno, el tratamiento y prevención de infestaciones se espera en 4-8 semanas

Garrapatas en ovejas: la aplicación en el punto medio de los hombros proporcionará tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas a los animales de todas las edades, hasta 6 semanas después del tratamiento.

Melófagos y piojos de ovino: la aplicación en el punto medio de los hombros de ovejas de lana corta o larga reducirá la incidencia de piojos mordedores o infestaciones de melófagos durante un período de hasta 4 a 6 semanas después del tratamiento.

Es recomendable:

- tratar poco después de esquila (animales de lana corta)
- Mantener las ovejas tratadas separadas de las no tratadas para evitar la reinfestación.

NOTA: Para el tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas, melófagos y piojos de la oveja, separar la lana y aplicar el medicamento veterinario sobre la piel del animal.

Infestaciones cutáneas por larvas de moscas en ovejas: aplicar directamente en el área infectada de las larvas tan pronto como se vea la mosca. Una aplicación asegurará que en poco tiempo las larvas de la mosca mueran. En el caso de lesiones más avanzadas se aconseja recortar la lana teñida antes del tratamiento

Piojos y garrapatas en corderos: la aplicación en la línea media de la espalda a la altura de los hombros proporcionará tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas hasta 6 semanas después del tratamiento y reducirá la incidencia de los piojos mordedores durante un período de 4 a 6 semanas después del tratamiento

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

Se han observado algunos efectos adversos tras una sobredosis. Estos incluyen parestesia e irritación en bovino, así como micción intermitente o ganas de orinar en corderos jóvenes. Estos efectos son leves, transitorios y se resuelven sin tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 17 días
Leche: 0 horas

Ovino:

Carne: 35 días
Leche: 0 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endoparascida de uso tópico, incluyendo insecticidas.

Piretrinas y piretroides. Deltametrina

Código ATCvet: QP53AC11

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La deltametrina es un piretroide sintético que tiene actividad insecticida y acaricida. Pertenece a la gran familia de ésteres piretroides que han evolucionado como análogos sintéticos de extractos de insecticidas originales aislados de polvo de flores piretro. La deltametrina es un alfa-ciano piretroide y es un compuesto de segunda generación de piretroides en el que se mejora la estabilidad global de la molécula con la correspondiente mayor resistencia a la foto y biodegradación y mayor actividad insecticida. Es un tóxico más potente para insectos y ácaros debido a la lenta tasa de metabolismo

El modo exacto de la actividad insecticida de los piretroides es incierto, pero son potentes neurotoxinas en insectos que provocan fallos en la coordinación sensorial y actividad motora desorganizada, es el llamado efecto “knowck-down”. Los piretroides se metabolizan a través de vías oxidativas y neurotóxicas mucho más rápidamente en los mamíferos, de esta forma los efectos neurotóxicos sólo pueden tener lugar a dosis mucho mayores que las necesarias para la actividad ectoparasitaria. Dos mecanismos fisiológicos son capaces de contribuir a la resistencia de la deltametrina; mutación de la deltametrina molecular o a través de la enzima metabólica glutatión-s-transferasa.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la aplicación dérmica, la deltametrina se absorbe ligeramente a través de la piel de bovino y ovino.

Los piretroides son metabolizados a través de vías oxidativas y neurotóxicas.

La principal vía de excreción de la cantidad absorbida en las especies de destino son las heces.

Propiedades medioambientales

La deltametrina tiene el potencial de afectar adversamente a organismos que no son las especies de destino. Después del tratamiento, la deltametrina se excreta por las heces. La excreción de deltametrina puede tener lugar durante un periodo de 2 a 4 semanas. Las heces que contienen deltametrina excretadas en el pasto de los animales tratados pueden reducir la abundancia de alimentación de organismos del estiércol.

La Deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, los organismos acuáticos y abejas, es persistente en los suelos y se puede acumular en sedimentos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

FRASCOS: Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

BOLSAS: Periodo de validez después de abierto el envase primario: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar cerrado en el envase original y alejado de la comida, bebida y pienso

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno blanco de alta densidad de 500 ml y 1 litro con cápsula de aluminio desmontable, tapón de HDPE y un dosificador de PP equipado con una cámara de medición para liberar dosis de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml, en una caja de cartón.

Frasco de polietileno blanco de alta densidad de 2,5 litros con cápsula de aluminio desmontable, tapón de PP y tapa ventilada de acoplamiento.

Bolsa flexible multi-capa PET/aluminio/PA/PE (Flexibag) de 2,5 litros o 4,5 litros con un tapón de PP y un acoplador específico POM "E-lock", en una caja de cartón

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

El medicamento veterinario no debe entrar en los cursos de agua, ya que puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar las aguas de la superficie o zanjas con el medicamento veterinario o los envases usados.

La deltametrina ha demostrado que es persistente en el suelo.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3026 ESP

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

19 de mayo de 2014/Febrero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario