

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spotinor 10 mg/ml solución spot-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 puntual.
Líquido oleoso transparente de color oro pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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: para el tratamiento y prevención de infestaciones de piojos mordedores y chupadores, incluyendo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* y *Haematopinus eurysternus* en bovino de carne y vacas lecheras. 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: para el tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus* y por piojos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melófagos (*Melophagus ovinus*) e infestaciones cutáneas por larvas de moscas (normalmente *Lucilia spp.*).

En corderos: para el 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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
Un uso del medicamento veterinario distinto al indicado en las condiciones de registro en especies distintas a las de destino como perros y gatos 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.

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

El medicamento veterinario reducirá el número de moscas que están directamente 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 ya que 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 una subestimación del peso vivo del animal, administraciones erróneas del medicamento veterinario o falta de calibración del dosificador

Si los signos clínicos no desaparecen después del tratamiento, el diagnóstico debe revisarse.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario es sólo para uso externo.

No aplicar sobre o próximo a los ojos de animal y las membranas mucosas.

Tener precaución para evitar que el animal 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 ya que existe posibilidad de toxicidad debido a la absorción de lesiones cutáneas mayores. No obstante, 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 inmediatamente con agua abundante limpia, y consultar al médico.

En caso de ingesta accidental, lavar la boca inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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 y muéstrela esta etiqueta.

Al facultativo:

El asesoramiento sobre gestión clínica está disponible en el Servicio Nacional de Información sobre Venenos.

Otras precauciones

La deltametrina es muy tóxica para los insectos del estiércol, los organismos acuáticos y las abejas de miel, es persistente en el suelo y puede acumularse en sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso muy 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 mantenimiento al bovino tratado lejos del agua durante cuatro semanas después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

48 horas después del tratamiento se ha observado formación de escamas y prurito en algunos bóvidos en muy raras ocasiones.

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

- 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 conejos no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

Usar solo de acuerdo con una evaluación de beneficio/riesgo por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar con cualquier otro insecticida o acaricida. La toxicidad de la deltametrina se potencia en particular en combinación con compuestos organofosforados.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso externo.

Aplicación por unción dorsal puntual (spot-on).

Dosis:

Bovino: 100 mg de deltametrina por animal correspondiente a 10 ml de medicamento veterinario.

Ovino: 50 mg de deltametrina por animal correspondiente a 5 ml de medicamento veterinario.

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

Administración: aplicar una dosis única con el pack dispensador especial “Squeeze ‘n’ Pour” o el Aplicador Spot-On en un punto sobre la línea media de la espalda a nivel de los hombros. Para infestaciones cutáneas por larvas de moscas en ovino, 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: para el tratamiento y prevención de infestaciones por moscas mordedoras y no mordedoras. Donde predomina la mosca del cuerno, el tratamiento y prevención de infestaciones se espera en 4-8 semanas. El tratamiento para moscas no debería repetirse en 4 semanas.

Garrapatas en ovino: la aplicación en el punto medio de los hombros proporcionará tratamiento útil 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 esquilarse (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 en ovino, 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 el punto medio de los hombros proporcionará tratamiento útil 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, antídoto), 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: cero horas

Ovino:

Carne: 35 días

Leche: Su uso no está autorizado en ovejas cuya leche se utiliza para consumo humano

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticida de uso tópico, incluyendo insecticidas. Piretrinas y piretroides.

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.

5.3 Propiedades medioambientales

La deltametrina tiene el potencial de afectar adversamente a organismos que no son las especies de destino, ya sean acuáticas o del estiércol. Después del tratamiento, la excreción de los niveles potencialmente tóxicos de deltametrina puede tener lugar

durante un periodo de 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, que puede impactar en la degradación del estiércol. La deltametrina es muy tóxica para la fauna del estiércol, los organismos acuáticos y abejas de miel, es persistente en el suelo y se puede acumular en sedimentos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media.

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco dispensador en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno transparente de alta densidad de 250 ml, 1x 500ml y 2 x 500 ml con una cámara de calibración interna graduada y un tapón de rosca de polipropileno blanco en una caja de cartón.

Bolsa tipo mochila de polietileno blanco de alta densidad de 1 litro y 2,5 litros para uso con un dispositivo de dispensación adecuado y tapón de rosca de polipropileno blanco 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

Peligroso para peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o con el envase usado.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3081 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de agosto de 2014
Fecha de la última renovación: septiembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.