ETIQUETA-PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 RIUDOMS

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Deltametrina 7,5 mg

Excipientes:
Disolución de formaldehído al 35%
Otros excipientes, c.s.

Emulsión líquida de color beige

4. INDICACIONES DE USO

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*

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 75 ml de medicamento).

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
Carne: 18 días
Leche: 12 horas

Ovino:
Carne: 35 días
Leche: 11 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

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.

Uso durante la gestación y lactancia:
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

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

Sobredosificación (sintomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

La deltametrina es tóxica para los peces y otros organismos acuáticos. Evitar que el medicamento entre en contacto con cursos de agua.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

20 de noviembre de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE

150 ml, 500 ml, 1 l y 2,5 l

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2578 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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