

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on pentru bovine și ovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

**Substanță activă:**

Deltametrin 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

Lichid uleios limpede de culoare auriu deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și ovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine: căpușe, păduchi malofagi și hematofagi și muște verzi de carne la ovine, păduchi și căpușe la miei.

La bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi malofagi și hematofagi, inclusiv *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* și *Haematopinus eurysternus* la bovine de carne și vaci de lapte. De asemenea, este de ajutor în tratamentul și prevenirea infestării cu muște care înțeapă sau care sunt iritante, incluzând *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, speciile de *Musca* și *Hydrotaea irritans*.

La ovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și păduchi malofagi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), păduchi hematofagi (*Melophagus ovinus*) și muște verzi de carne (de obicei *Lucilia* spp.).

La miei: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și păduchi malofagi *Bovicola ovis*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave sau convalescente.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Utilizarea în afara indicațiilor din eticheta produsului la specii care nu sunt vizate, câini și pisici, poate determina semne toxice neurologice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și pot fi fatale.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a evita rezistența, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în cazul în care susceptibilitatea populației locale de muște la substanța activă este sigură.

Cazuri de rezistență la deltametrin au fost raportate la muște care înțepă și muște care sunt iritante la bovine și păduchi malofagi la ovine.

Produsul medicinal veterinar va reduce numărul de muște care stau direct pe animal, dar nu este de așteptat să elimine toate muștele de la o fermă. Utilizarea strategică a produsului ar trebui, prin urmare, să se bazeze pe informații epidemiologice locale și regionale cu privire la sensibilitatea paraziților și utilizarea în asociere cu alte metode de gestionare a dăunătorilor.

Trebuie evitate următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată de ectoparaziticide din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp;
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsa de calibrare a aparatului de dozare.

Dacă semnele clinice nu sunt soluționate după tratament, diagnosticul trebuie să fie revizuit.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### (I) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar este numai pentru uz extern.

Nu se aplică pe sau în apropierea ochilor animalului și a mucoaselor.

Trebuie avută grijă pentru a se evita lingerea produsului. Se va evita utilizarea produsului în timpul perioadelor cu vreme extrem de caldă și se va asigura animalelor acces adecvat la apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pe piele intactă, în cazul leziunilor majore ale pielii, toxicitatea din cauza absorbției este posibilă. Cu toate acestea, pot să apară semne de iritație locală după tratament deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

##### (II) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la produs sau la una din componentele sale trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați îmbrăcăminte de protecție, inclusiv șorț și cizme impermeabile, mănuși impermeabile atunci când se aplică produsul medicinal veterinar sau la manipularea animalelor tratate recent.

Scoateți hainele puternic contaminate imediat și spălați-le înainte de utilizare.

Dacă accidental stropiți ajung pe piele spălați imediat cu săpun și apă din abundență.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după manipularea acestui produs și înainte de mese.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată potabilă și solicitați sfatul medicului.

În caz de ingerare accidentală, spălați imediat gura cu multă apă și solicitați sfatul medicului.

În timpul manipulării produsului nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicăături, mâncărime și pete de roșeață pe pielea expusă. Dacă nu vă simțiți bine după ce ați lucrat cu acest produs, consultați medicul și prezentați acestuia eticheta.

Pentru medic:

Consiliere privind managementul clinic este disponibil la Biroul Național de Informare Toxicologică.

##### (III) Alte măsuri de precauție

Deltametrin este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice și albinele melifere, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a deltametrinului (și alte piretroide sintetice) la bovine și ovine, de exemplu, prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeași pășune.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de până la patru săptămâni de la tratament.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Scuame și prurit au fost observate foarte rar la bovine în timp de 48 de ore după tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studii de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați cu orice alt insecticid sau acaricid. Toxicitatea deltametrinului este sporită în special în combinație cu compuși organofosforici.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz extern.

Aplicare spot-on

Doză:

Bovine: 100 mg deltametrin pe animal care corespund la 10 ml de produs.

Ovine: 50 mg deltametrin pe animal care corespund la 5 ml de produs.

Miei (sub 10 kg greutate corporală sau vârsta de 1 lună): 25 mg de deltametrin pe animal care corespund la 2,5 ml de produs.

Administrare: Aplicați o singură doză, cu dispenserul special din pachet "stoarce" și "toarnă" sau cu Aplicatorul Spot-On într-un singur loc pe mijlocul liniei spatelui la nivelul umerilor. Pentru musca verde de carne la ovine, a se vedea următoarele indicații specifice.

*Păduchi pe bovine:* O aplicare va eradica, în general, toți păduchii. Eliminarea completă a tuturor păduchilor poate dura 4-5 săptămâni, timp în care păduchii care ies din ou sunt și ei omorâți. Un număr mic de păduchi pot supraviețui pe un lot mic de animale.

*Muște la bovine:* Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu muște care înțeapă sau muște care sunt iritante. Unde *Haematobia irritans* sunt predominante, tratamentul și prevenirea infestărilor poate fi așteptată într-o perioadă de 4 - 8 săptămâni. Tratamentul pentru muște nu trebuie repetat mai devreme de patru săptămâni.

*Căpușe pe ovine:* Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor va oferi un tratament util și prevenire a infestațiilor cu căpușe atașate la animalele de toate vârstele, timp de până la 6 săptămâni după tratament.

*Păduchi malofagi și păduchi hematofagi la ovine:* Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor la ovine cu lână scurtă sau lungă, va reduce incidența și infestarea cu păduchi malofagi și păduchi hematofagi pe o perioadă de 4 - 6 săptămâni după tratament.

Este recomandabil să:

- tratați la scurt timp după tundere (animale cu lână scurtă),
- țineți ovinele tratate separat de ovinele netratate pentru a evita re-infestarea.

N.B. Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu căpușe, păduchi malofagi și păduchi hematofagi la ovine, lâna ar trebui să fie despărțită și aplicat spot-on pe pielea animalului.

*Musca verde de carne aflată pe ovine:* Se aplică direct pe zona infestată de larve imediat ce este observată musca. O aplicare va asigura omorârea larvelor într-un timp scurt. În cazul unor leziuni avansate se recomandă tunderea zonei cu lână afectată înainte de tratament.

*Păduchi malofagi și căpușe la miei:* Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor va oferi un tratament util și prevenirea infestațiilor cu căpușe pentru până la 6 săptămâni după tratament și va reduce incidența păduchilor malofagi pe o perioadă de 4-6 săptămâni după tratament.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Unele reacții adverse au fost observate în caz de supradozare. Acestea includ parestezie și iritații la bovine, precum și urinare intermitentă sau senzația de urinare la miei tineri. Acestea s-au dovedit a fi ușoare, tranzitorii și dispar fără tratament.

#### **4.11 Timpi de așteptare**

Bovine:

Carne și organe: 17 zile.

Lapte: zero ore.

Ovine:

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: ectoparazitoid pentru uz topic, inclusiv insecticide. Piretrine și piretroide.

Codul veterinar ATC: QP53AC11

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Deltametrin este un piretroid sintetic care are activitate insecticidă și acaricidă. Acesta este unul dintr-o familie mare de esteri piretroizi care au evoluat ca analogi sintetici ai extractelor insecticide originale izolate din pulbere de flori de piretru. Deltametrin este un piretroid alfa-ciano și aparține celei de-a doua generații de piretroide în care stabilitatea generală a moleculei este îmbunătățită cu rezistență mărită corespunzător pentru foto- și bio-degradare și activitate insecticidă îmbunătățită. Este mult mai puternic toxic pentru insecte și acarieni din cauza diminuării vitezei de metabolizare.

Modul exact de activitate insecticidă al piretroidelor rămâne incert, dar ele sunt neurotoxine puternice la insecte, provocând incoordonare senzorială și activitate motorie dezorganizată, prin urmare, efectul de "knock-down". Piretroidele sunt metabolizate pe cale oxidativă și pe căi neurotoxice mult mai rapid la mamifere, astfel încât efectele neurotoxice pot avea loc numai la

doze care sunt de mai multe ordine de mărime mai mari decât cele necesare pentru activitatea ectoparazitică.

Pentru rezistența la deltametrin este posibil să contribuie două mecanisme fiziologice: mutație a țintei moleculare a deltametrinului sau prin mijloace metabolice enzima glutatation-S-transferaza.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

După aplicarea cutanată, deltametrin este ușor absorbit prin piele de bovine și ovine. Piretroidele sunt metabolizate prin oxidare și pe căi neurotoxice. Principala cale de excreție din cantitatea absorbită de animalul țintă este prin fecale.

## **5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Deltametrin are potențialul de a afecta negativ organismele nevizate atât în apă cât și în bălegar. După tratament, excreția de niveluri potențial toxice ale deltametrin poate avea loc pe o perioadă de până la 4 săptămâni. Fecale care conțin deltametrin excretate pe pășune de animalele tratate, pot reduce din abundența faunei din bălegar care poate avea un impact asupra degradării bălegarului.

Deltametrin este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice și albinele melifere, persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

# **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Trigliceride cu lanț mediu

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Depozitați flaconul dozator în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon transparent de 250, 1 x 500 ml și 2 x 500 ml din polietilenă de înaltă densitate cu cameră internă gradată, calibrată și capac cu filet din polipropilenă albă în cutie de carton.

Flacon de purtat în spate alb de 1 litru și 2,5 litri din polietilenă de înaltă densitate pentru utilizare cu un dispozitiv de dozare adecvat și capac cu filet din polipropilenă albă în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau recipientul folosit.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190261

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 12.12.2014

Data ultimei reînnoiri: 25.10.2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{Etichetă}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on pentru bovine și ovine  
Deltametrin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Substanță activă  
Deltametrin                      10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml, 500 ml, 2 x 500 ml, 1 litru și 2,5 litri.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine  
Ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; căpușe, păduchi malofagi și hematofagi și muște verzi de carne la ovine, păduchi și căpușe la miei. Pentru mai multe detalii vă rugăm să consultați prospectul.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Bovine:  
Carne și organe: 17 zile.  
Lapte: zero ore.

Ovine:

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: zz / ll / aaaa

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

După deschidere, se va utiliza până la: .....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Depozitați flaconul dozator în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190261



**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie de carton}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on pentru bovine și ovine  
Deltametrin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Substanță activă  
Deltametrin                      10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

250 ml, 500 ml, 2 x 500 ml, 1 litru și 2,5 litri.

**5. SPECIIȚINTĂ**

Bovine  
Ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; căpușe, păduchi malofagi și hematofagi și muște verzi de carne la ovine, păduchi și căpușe la miei. Pentru mai multe detalii vă rugăm să consultați prospectul.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Dozare:

Bovine: 10 ml

Ovine: 5 ml

Miei (sub 10 kg greutate corporală sau vârsta de 1 lună ): 2,5 ml

**8. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Bovine:  
Carne și organe: 17 zile.  
Lapte: zero ore.

Ovine:  
Carne și organe: 35 zile.  
Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: zz / ll / aaaa  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.  
După deschidere, se va utiliza până la: .....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Depozitați flaconul dozator în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.  
A nu se congela.  
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Distribuit de:  
MARAVET  
430016 Baia Mare,  
str. Maravet nr.1,  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

190261

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN:

**PROSPECT**

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on pentru bovine și ovine  
Deltametrin

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

**Deținătorul autorizației de comercializare:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

(UE)  
Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

sau

(UK)  
Norbrook Laboratories Ltd,  
Station Works,  
Newry,  
BT35 6JP  
Co. Down,  
Irlanda de Nord.

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spotinor 10 mg / ml soluție spot-on pentru bovine și ovine  
Deltametrin

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

Substanță activă  
Deltametrin                      10 mg

Lichid uleios limpede de culoare auriu deschis.

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; căpușe, păduchi malofagi și hematofagi și muște verzi de carne la ovine, păduchi și căpușe la miei.

La bovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi malofagi și hematofagi, inclusiv *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* și *Haematopinus eurysternus* la bovine de carne și vaci de lapte. De asemenea, este de ajutor în tratamentul și prevenirea infestării cu muște care înțepă sau care sunt iritante, incluzând *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, specii de *Musca* și *Hydrotaea irritans*.

La ovine: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și păduchi malofagi (*Linognathus ovis*, *Bovicola ovis*), păduchi hematofagi (*Melophagus ovinus*) și muște verzi de carne (de obicei *Lucilia* spp.).

La miei: Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe *Ixodes ricinus* și păduchi malofagi *Bovicola ovis*.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele bolnave sau convalescente.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Utilizarea în afara indicațiilor din eticheta produsului la specii care nu sunt vizate, câini și pisici, poate determina semne toxice neurologice (ataxie, convulsii, tremor), semne digestive (hipersalivație, vomă) și pot fi fatale.

## 6. REACȚII ADVERSE

Scuame și prurit au fost observate foarte rar la bovine în primele de 48 de ore de la tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

Ovine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz extern.

Aplicare spot-on

Doză:

Bovine: 100 mg deltametrin pe animal care corespund la 10 ml de produs.

Ovine: 50 mg deltametrin pe animal care corespund la 5 ml de produs.

Miei (sub 10 kg greutate corporală sau vârsta de 1 lună): 25 mg de deltametrin pe animal care corespund la 2,5 ml de produs.

Administrare: Aplicați o singură doză, cu dispenserul special din pachet "stoarce" și "toarnă" sau cu Aplicatorul Spot-On într-un singur loc pe mijlocul liniei spatelui la nivelul umerilor. Pentru musca verde de carne la ovine, a se vedea următoarele indicații specifice.

*Păduchi pe bovine:* O aplicare va eradica, în general, toți păduchii. Eliminarea completă a tuturor păduchilor poate dura 4-5 săptămâni, timp în care păduchii care ies din ou sunt și ei omorâți. Un număr mic de păduchi pot supraviețui pe un lot mic de animale.

*Muște la bovine:* Pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu muște care înțeapă sau muște care sunt iritante.

Unde *Haematobia irritans* sunt predominante, tratamentul și prevenirea infestărilor poate fi așteptată într-o perioadă de 4 - 8 săptămâni. Tratamentul pentru muște nu trebuie repetat mai devreme de patru săptămâni.

*Căpușe pe ovine:* Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor va oferi un tratament util și prevenire a infestațiilor cu căpușe atașate la animalele de toate vârstele, timp de până la 6 săptămâni după tratament.

*Păduchi malofagi și păduchi hematofagi la ovine:* Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor la ovine cu lână scurtă sau lungă, va reduce incidența și infestarea cu păduchi malofagi și păduchi hematofagi pe o perioadă de 4 - 6 săptămâni după tratament. Este recomandabil să:

- tratați la scurt timp după tundere (animale cu lână scurtă),
- țineți ovinele tratate separat de ovinele netratate pentru a evita re-infestarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu căpușe, păduchi malofagi și păduchi hematofagi la ovine, lâna ar trebui să fie despărțită și aplicat spot-on pe pielea animalului.

*Musca verde de carne aflată pe ovine:* Se aplică direct pe zona infestată de larve imediat ce este observată musca. O aplicare va asigura omorârea larvelor într-un timp scurt. În cazul unor leziuni avansate se recomandă tunderea zonei cu lâna afectată înainte de tratament.

*Păduchi malofagi și căpușe la miei:* Aplicarea pe punctul de mijloc al umerilor va oferi un tratament util și prevenirea infestațiilor cu căpușe pentru până la 6 săptămâni după tratament și va reduce incidența păduchilor malofagi pe o perioadă de 4-6 săptămâni după tratament.

## 10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 17 zile.

Lapte: zero ore.

Ovine:

Carne și organe: 35 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Depozitați flaconul dozator în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela. A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton sau pe eticheta flaconului după "EXP".

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul medicinal veterinar este numai pentru uz extern.

Nu se aplică pe sau în apropierea ochilor animalului și a mucoaselor.

Trebuie avută grijă pentru a se evita lingerea produsului. Se va evita utilizarea produsului în timpul perioadelor cu vreme extrem de caldă și se va asigura animalelor acces adecvat la apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pe piele intactă, în cazul leziunilor majore ale pielii, toxicitatea din cauza absorbției este posibilă.

Cu toate acestea, pot să apară semne de iritație locală după tratament deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Pentru a evita rezistența, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în cazul în care susceptibilitatea populației locale de muște la substanța activă este sigură.

Cazuri de rezistență la deltametrin au fost raportate la muște care înțepă și muște care sunt iritante la bovine și păduchi malofagi la ovine.

Produsul medicinal veterinar va reduce numărul de muște care stau direct pe animal, dar nu este de așteptat să elimine toate muștele de la o fermă. Utilizarea strategică a produsului ar trebui, prin urmare, să se bazeze pe informații epidemiologice locale și regionale cu privire la sensibilitatea paraziților și utilizarea în asociere cu alte metode de gestionare a dăunătorilor.

Trebuie evitate următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată de ectoparaziticide din aceeași clasă pe o perioadă extinsă de timp;

- subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsa de calibrare a aparatului de dozare.

Dacă semnele clinice nu sunt soluționate după tratament, diagnosticul trebuie să fie revizuit.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la produs sau la una din componentele sale trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați îmbrăcăminte de protecție, inclusiv șorț și cizme impermeabile, mănuși impermeabile atunci când se aplică produsul medicinal veterinar sau la manipularea animalelor tratate recent.

Scoateți hainele puternic contaminate imediat și spălați-le înainte de utilizare.

Dacă accidental stropiți pe piele spălați imediat cu săpun și apă din abundență.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după manipularea acestui produs și înainte de mese.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată potabilă și solicitați sfatul medicului.

În caz de ingerare accidentală, spălați imediat gura cu multă apă și solicitați sfatul medicului.

În timpul manipulării produsului nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi.

Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, mâncărime și pete de roșeață pe pielea expusă. Dacă nu vă simțiți bine după ce ați lucrat cu acest produs, consultați medicul și prezentați acestuia eticheta.

Pentru medic: Consiliere privind managementul clinic este disponibil la Biroul Național de Informare Toxicologică.

### Alte măsuri de precauție:

Deltametrin este foarte toxic pentru fauna din bălegar și organismele acvatice, albinele melifere, este persistent în sol și se poate acumula în sedimente.



Riscul pentru ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a deltametrinului (și alte piretroide sintetice) la bovine și ovine, de exemplu, prin utilizarea unui singur tratament pe an, pe aceeași pășune.

Riscul pentru ecosistemele acvatice va fi redus în continuare prin menținerea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de până la patru săptămâni de la tratament.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Studii de laborator pe șobolani și iepuri nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați cu orice alt insecticid sau acaricid. Toxicitatea deltametrinului este sporită în special în combinație cu compuși organofosforici.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Unele reacții adverse au fost observate în caz de supradozare. Acestea includ parestezie și iritații la bovine, precum și urinare intermitentă sau senzația de urinare la miei tineri. Acestea s-au dovedit a fi ușoare, tranzitorii și dispar fără tratament.

#### Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați apele și canalele de scurgere cu produsul medicinal veterinar sau recipientul folosit.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Deltametrin are potențialul de a afecta negativ organismele nevizate atât în apă cât și în bălegar. După tratament, excreția de niveluri potențial toxice ale deltametrin poate avea loc pe o perioadă de până la 4 săptămâni. Fecale care conțin deltametrin excretate pe pășune de animalele tratate, pot reduce din abundența faunei din bălegar care poate avea un impact asupra degradării bălegarului.

Deltametrin este foarte toxic pentru fauna din bălegar, organismele acvatice și albinele melifere, persistent în sol și se poate acumula în sedimente.

#### **Informații despre ambalaje**

Flacon transparent de 250, 1 x 500 ml și 2 x 500 ml din polietilenă de înaltă densitate cu cameră internă gradată, calibrată și capac cu filet din polipropilenă albă în cutie de carton.

Flacon de purtat în spate alb de 1 litru și 2,5 litri din polietilenă de înaltă densitate pentru utilizare cu un dispozitiv de dozare adecvat și capac cu filet din polipropilenă albă în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuit de:

MARAVET

430016 Baia Mare,

str. Maravet nr. 1,

Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)