

RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Ercis Vet Pour On 7.5 solução para unção contínua para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 1 ml contém:

Substância Activa:

Deltametrina 7,5 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua, pronta a usar.
Suspensão concentrada de cor esbranquiçada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

O medicamento veterinário destina-se a ser aplicado, exclusivamente, em animais criados intensivamente em explorações confinadas, não podendo ser aplicado em animais criados em pastagem (em parte ou em todo o ciclo de vida).

O medicamento veterinário é recomendado para controlo das infestações provocadas por piolhos em bovinos e ovinos (*Linognathus vituli*, *Linognathus ovillus* e *Haematopinus Eurystemus*) incluindo os malófagos (*Damalinia ovis* e *Damalinia bovis*) e carraças (*Dermacentor marginatus*, *Haemaphysalis punctata*, *Rhipicephalus bursa*, *Rhipicephalus Sanguineus* e *Ixodes ricinus*) em ovinos e bovinos, possuindo também acção repelente de moscas em bovinos (*Stomoxys calcitrans*; *Musca domestica*, *Hippobosca equina* e *Musca autumnalis*).

4.3. Contra-indicações

Não administrar o medicamento em animais doentes, convalescentes ou que apresentem lesões cutâneas.

Não administrar o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não aplicar o medicamento veterinário a espécies não-alvo.

Não aplicar o medicamento veterinário em animais criados em pastagem.

4.4. Advertências especiais de utilização para cada espécie-alvo

Não exceder a dose recomendada.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos e mucosas. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante.

Antes de iniciar o tratamento do animal, deverá ser assegurada a imobilização do mesmo, para garantir que a aplicação é efetuada corretamente sem riscos para o animal e para quem a efetua.

Evitar que os animais lambam as zonas de aplicação.

Não fazer o tratamento aos animais em dias de muito calor.

Assegurar o consumo de água pelos animais, nomeadamente antes do tratamento.

Não aplicar em zonas de pele ferida.

Utilizar o medicamento veterinário em ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos do animal.

Não utilizar na zona de ordenha ou onde se possa provocar contaminação da água (tanques, azenhas, rios) dado ser tóxico para os peixes.

Lavar os úberes antes da ordenha.

Não pulverizar quando seja previsível tempo chuvoso

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Usar luvas e óculos durante a manipulação e/ou aplicação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Se este ocorrer, lavar imediatamente com água abundante. Se a irritação local persistir, sentir desconforto geral ou sintomas de intoxicação (por ex. náuseas, vômitos, tonturas, fadiga, dores de cabeça), deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

Lavar as mãos com água e sabão após manipulação do medicamento veterinário.

Recomenda-se que o vestuário utilizado seja lavado a seguir à aplicação.

Não comer, beber nem fumar durante a sua manipulação. Manter afastado dos alimentos e bebidas.

A Deltametrina é tóxica por inalação. Não inalar o medicamento veterinário.

A Deltametrina é tóxica por ingestão. Em caso de ingestão acidental, deve consultar de imediato um médico e fazer-se acompanhar da embalagem, rótulo ou nome do medicamento.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento deve ser manipulado com precaução e aplicado de acordo com as instruções fornecidas.

O medicamento não deve ser manipulado por mulheres grávidas ou em fase de lactação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos, bebidas e rações.

No caso de derrame, absorver o medicamento veterinário com areia e/ou serradura e lavar as superfícies contaminadas com uma solução detergente.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Da aplicação do medicamento veterinário nas doses e forma de administração indicadas, não se prevê a ocorrência de reações adversas. No entanto, podem ser observados sintomas cutâneos ligeiros e localizados. Se tal ocorrer, lavar com água abundante e consultar um médico veterinário.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não foi demonstrada a segurança do medicamento veterinário durante a gestação ou a lactação, pelo que só deverá ser administrado após avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

O medicamento veterinário não deverá ser utilizado em conjunto com outros ectoparasiticidas que contenham na sua composição organofosforados.

4.9. Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo.

Dose recomendada:

Parasitas Externos	Peso corporal do animal	Dosagem
Moscas	Bovinos:	
	Até 100kg	10 mL
	100-300kg	20 mL
	> 300 kg: 30 mL	30 mL
Piolhos	Bovinos e ovinos	10 mL por animal
Carrças	Bovinos:	
	15 mL/100kg	Máximo por animal 75 mL

Modo de usar:

O frasco tem incorporado um recipiente medidor.

O Ercis Vet Pour On 7.5, deverá ser aplicado na pele exclusivamente, ao longo da linha média dorsal, desde o pescoço até à base da cauda do animal.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A aplicação de doses superiores às recomendadas pode originar sintomas típicos de sobredosagem por piretróides, por exemplo, parestesia e irritação.

Em caso de sobredosagem acidental aconselha-se a lavagem do animal com água abundante.

4.11. Intervalo(s) de segurança

	BOVINOS	OVINOS
Carne e Vísceras	20 dias	4 dias
Leite	24 horas	24 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, Insecticidas e Repelentes.

Código ATC vet: QP53AC11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A deltametrina é um composto piretróide sintético que possui uma acção seletiva, matando ou paralisando os parasitas externos (efeito *knock-down*). No caso dos ectoparasitas, após a absorção, através do exoesqueleto de quitina, a deltametrina é transportada pela hemolinfa no interior do organismo do inseto, fixando-se nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do Sistema Nervoso Central. Produz excitabilidade, incoordenação motora, paralisia e letargia, levando à morte do parasita.

A deltametrina age por contacto e ingestão, actuando nos canais de sódio da membrana dos axónios, diminuindo e retardando o fluxo de sódio para o interior da célula e suprimindo o efluxo de potássio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A deltametrina administrada por via tópica permanece principalmente na pele dos animais tratados sendo pouco absorvida.

As piretrinas e os piretróides sintéticos são quase insolúveis em água e, como consequência, apresentam uma considerável difusão para os tecidos com elevado teor de lípidos, tais como o tecido nervoso.

Nos mamíferos os piretróides sintéticos são geralmente metabolizados por meio de hidrólise, oxidação e de glucorono-conjugação a nível do fígado e os metabolitos são excretados através das fezes e da urina.

5.3 Impacto ambiental

O medicamento destina-se a ser aplicado exclusivamente em animais criados em regime intensivo, não podendo ser aplicado em animais criados em pastagem.

A aplicação do medicamento deve ser efectuada exclusivamente em instalações (parques de alojamento ou retenção) que possuam equipamentos que permitam a contenção e o manejo dos animais. As instalações devem ser impermeabilizadas e de forma a conter os efluentes.

Os efluentes e os dejectos produzidos durante 24 horas após o tratamento devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor não podendo ocorrer exposição ambiental.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Agente de dispersão (Mistura de emulsionantes e dispersantes)

Lauril sulfato de sódio

Dióxido de Silício

Silcolapse 416

Silcolapse 426 R

Ácido Citrico Monohidratado

Propilenoglicol

Agente conservante
Goma de Xantana
Água Purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o medicamento na sua embalagem de origem, devidamente rotulado e afastado dos animais e alimentos.

Manter a embalagem fechada e abrir apenas no momento da aplicação. Conservar em local seco.

Proteger da luz e da humidade.

Evitar temperaturas superiores a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco doseador em polietileno de alta densidade (HDPE) de 1000 mL.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Muito tóxico para os organismos aquáticos e abelhas.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado diretamente nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado, os seus resíduos e as embalagens devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor, utilizando os sistemas de recolha existentes para o efeito. Não reutilizar as embalagens.

A eliminação dos eventuais efluentes pecuários e dejectos gerados nos parques de alojamento, parques de retenção ou instalações fixas devem ser efectuadas de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Saptec Agro, S.A.

Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias - 2910 – 440 Setúbal - Portugal

Tel. 213 222 717. Email: apoiovet@saptec.pt

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

990/02/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO



04 de maio de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária