

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Deltanil 10 ad us. vet., soluzione pour-on per bovini e ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

### Principio attivo:

Deltamethrinum                      10 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

Soluzione leggermente giallastra, limpida e oleosa.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Come applicazione topica per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pidocchi e mosche nei bovini; zecche, pidocchi, pidocchi masticatori (mallofagi) e mosche negli ovini, nonché pidocchi e zecche negli agnelli.

#### **Bovini:**

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pidocchi succhiatori e masticatori, tra cui *Damalinea bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus* in bovini di tutte le età e anche in bovini il cui latte è destinato al consumo umano. Per il trattamento di supporto e la prevenzione delle infestazioni da mosche pungenti e altre mosche come *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. e *Hydrotaea irritans*.

**Ovini:**

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*), pidocchi (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), pidocchi masticatori degli ovini (*Melophagus ovinus*) e infestazione esistente di mosche (di solito causata da *Lucilia* spp.).

**Agnelli:**

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*) e da pidocchi masticatori (*Bovicola ovis*).

**4.3 Controindicazioni**

- Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.
- Non utilizzare su animali indeboliti, malati o convalescenti.
- Non utilizzare su animali con estese lesioni cutanee.
- L'utilizzo non autorizzato del medicamento veterinario in specie non bersaglio (cani e gatti) può provocare sintomi neurotossici (atassia, convulsioni, tremori) e sintomi del tratto digestivo (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

**4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Per evitare una resistenza, il prodotto deve essere utilizzato solo se la sensibilità al principio attivo della popolazione locale di mosche è confermata. Se i sintomi clinici non scompaiono dopo il trattamento, deve essere rivista la diagnosi. Casi di resistenza alla deltametrina sono stati riportati nei bovini per le mosche pungitrici e non pungitrici e nei pidocchi per gli ovini.

Nei paesi con riconosciuta resistenza alla deltametrina l'uso del prodotto deve essere idealmente basato su risultati di test di sensibilità.

Chiedete al vostro veterinario per ulteriori informazioni.

Il medicamento veterinario riduce il numero di mosche che si posano direttamente sull'animale, ma non elimina tutte le mosche in un allevamento. L'uso strategico del prodotto deve, pertanto, essere basato su dati epidemiologici locali e regionali circa la sensibilità dei parassiti, e utilizzato in associazione con altri metodi di gestione degli insetti. Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero concludersi con l'inefficacia della terapia:

- uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitici della stessa classe per un periodo prolungato di tempo;
- somministrazione errata del prodotto, o mancata taratura del dispositivo di dosaggio.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è solo per uso esterno.

Non applicare intorno agli occhi dell'animale e sulle mucose. Evitare il contatto con occhi e mucose poiché la deltametrina è un irritante.

Si deve prestare attenzione ad evitare di leccamento del prodotto. Evitare l'uso del prodotto durante le ore più calde della giornata e assicurarsi che gli animali abbiano un accesso adeguato all'acqua.

Il medicamento veterinario deve essere somministrato solo sulla cute integra poiché è possibile che si manifesti una tossicità causata dall'assorbimento attraverso le lesioni cutanee. Tuttavia, dopo i trattamenti, possono verificarsi segni di irritazione locale poiché la pelle può essere già affetta da infestazione (vedi anche il paragrafo 4.6).

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al farmaco o ad uno dei suoi componenti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. Indossare indumenti di protezione e grembiule impermeabile, stivali e guanti protettivi quando si applica il prodotto o durante la manipolazione degli animali recentemente trattati.

Togliere immediatamente gli indumenti fortemente contaminati e lavarli prima del loro riutilizzo.

Non mangiare o bere durante l'applicazione di Deltanil 10 ad us. vet.

Poiché Deltanil 10 ad us. vet. può irritare la pelle e gli occhi dell'uomo, è necessario prestare particolare attenzione durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, l'area cutanea interessata deve essere pulita immediatamente con acqua e sapone. Per quanto riguarda gli occhi, si raccomanda di risciacquare con acqua e, se necessario, di ricorrere a cure mediche. In caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca con abbondante acqua e consultare un medico.

Questo prodotto contiene deltametrina che può produrre formicolio, prurito e arrossamento a macchie sulla cute esposta. In caso di malessere dopo aver manipolato questo prodotto, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Molto raramente (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi individuali), in alcuni bovini sono state osservate reazioni sul sito dell'applicazione, tra cui desquamazione e prurito. Sono stati osservati lievi segni di disagio nelle 48 ore successive al trattamento. Tuttavia, questi non rappresentano un problema a lungo termine per l'animale.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni o embriotossici. Non sono stati condotti studi su vacche o pecore gravide. Il prodotto può essere utilizzato nelle vacche e nelle pecore durante la gravidanza e l'allattamento, in base alla valutazione dei benefici e dei rischi effettuata dal veterinario curante.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non mescolare con altri insetticidi o acaricidi. La tossicità della deltametrina aumenta, soprattutto in combinazione con gli organofosfati.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

*Bovini:* 100 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 10 ml di Deltanil 10 ad us. vet.

*Ovini:* 50 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 5 ml di Deltanil 10 ad us. vet.

*Agnelli* (sotto i 10 kg di peso corporeo o 1 mese di età): 25 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 2,5 ml di Deltanil 10 ad us. vet.

#### ***Metodo di somministrazione***

Deltanil 10 ad us. vet. viene versato sulla pelle del dorso tra le scapole.

In caso di mosche sugli ovini: vedi sotto.

#### ***Istruzioni per una corretta applicazione***

Come per qualsiasi applicazione topica, negli animali in lattazione è necessario garantire un'accurata igiene delle mani.



Aprire il tappo (1), rimuovere l'opercolo di alluminio (2) e fissare saldamente la camera di dosaggio nel flacone (3). Impostare la dose desiderata ruotando l'accessorio di misurazione fino al segno (4). Tenere il flacone in posizione verticale e premere in modo da dosare una quantità leggermente superiore a quella desiderata (5). La dose viene regolata automaticamente quando si rilascia il flacone (6). Capovolgere il flacone e applicare la soluzione (7).

#### ***Pidocchi sui bovini:***

Una sola applicazione è di solito sufficiente per eliminare tutti i pidocchi. L'eliminazione completa di tutti i pidocchi può richiedere 4 – 5 settimane durante le quali i pidocchi si schiudono ancora dalle uova già deposte e vengono uccisi solo in seguito. Solo pochissimi pidocchi possono sopravvivere su singoli animali.

#### ***Mosche sui bovini:***

La frequenza dei trattamenti per controllare le mosche pungitrici e non pungitrici dipende dal numero e dal tipo di mosche da controllare. Se dominano le mosche pungitrici da pascolo, si può prevedere un buon controllo per 4 – 8 settimane. Un trattamento di controllo delle mosche non dovrebbe essere ripetuto entro 4 settimane.

#### ***Zecche di ovini:***

Un'applicazione tra le scapole dimostra un adeguato controllo delle zecche negli animali di tutte le età fino a 6 settimane dopo il trattamento.

#### ***Mallofagi e pidocchi delle pecore:***

L'applicazione tra le scapole in pecore con vello lungo o corto riduce l'incidenza di pidocchi o mosche ovine per 4 – 6 settimane dopo il trattamento.

Si consiglia di

- trattare gli animali poco dopo la tosatura (animali con vello corto),
- mantenere separati le pecore trattate da quelle non trattate per evitare la reinfestazione.

Per il controllo di zecche, mosche e pidocchi negli ovini, il vello deve essere diviso e la soluzione pour-on deve essere applicata direttamente sulla pelle.

***Mosche delle pecore:***

Applicare direttamente sulla zona infestata dalle larve non appena le mosche siano visibili.

Una sola applicazione garantirà l'uccisione delle larve in breve tempo. Per le lesioni cutanee più estese, è consigliabile rasare la lana nell'area infestata prima del trattamento.

***Pidocchi e zecche negli agnelli:***

Un'applicazione tra le scapole consente di controllare le zecche fino a 6 settimane dopo il trattamento e di ridurre l'incidenza dei pidocchi mordaci per 4 – 6 settimane dopo il trattamento.

**4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio sono stati osservati alcuni effetti collaterali come parestesia e irritazione nei bovini e minzione intermittente o urgenza urinaria nei giovani agnelli. Questi effetti collaterali sono stati lievi, transitori e si sono risolti senza trattamento.

**4.11 Tempo(i) di attesa**

*Bovini:*

Tessuti commestibili: 17 giorni

Latte: 0 ore

*Ovini:*

Tessuti commestibili: 35 giorni

Latte: 0 ore

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitari per uso topico, compresi insetticidi - Piretroidi

Codice ATCvet: QP53AC11

## **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La deltametrina, il principio attivo del Deltanil 10 ad us. vet., è un insetticida e acaricida del gruppo dei piretroidi sintetici. Appartiene alla grande famiglia degli esteri piretroidi, che sono analoghi sintetici di estratti insetticidi originariamente ottenuti dalla polvere dei fiori di *Tanacetum*. La deltametrina è un alfa-ciano-piretroide e appartiene alla seconda generazione di piretroidi, che presentano una migliore stabilità generale associata a una maggiore resistenza alla fotodegradazione e alla biodegradazione e una migliore attività insetticida. È più tossico per gli insetti e gli acari a causa del metabolismo più lento. L'esatto meccanismo d'azione dell'attività insetticida dei piretroidi rimane incerto, ma si tratta di potenti neurotossine per gli insetti, che provocano un'interruzione della coordinazione sensoriale e una disorganizzazione dell'attività motoria, ovvero un effetto "knock-down". I piretroidi vengono metabolizzati molto più velocemente nei mammiferi attraverso vie ossidative e neurotossiche, per cui gli effetti neurotossici possono verificarsi solo a dosi molto più elevate di quelle necessarie per l'attività pesticida.

Due meccanismi fisiologici contribuiscono probabilmente allo sviluppo della resistenza alla deltametrina: la mutazione del bersaglio molecolare della deltametrina e degli enzimi metabolici glutatione S-transferasi.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non sono disponibili dati specifici sulla farmacocinetica della preparazione.

## **5.3 Proprietà ambientali**

La deltametrina può avere effetti su organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, la deltametrina è escreta con le feci. L'escrezione della deltametrina può richiedere da 2 – 4 settimane. Le feci contenenti deltametrina escrete dagli animali trattati al pascolo possono ridurre la quantità di organismi che si nutrono di letame.

La deltametrina è tossica per gli organismi acquatici e le api da miele e può accumularsi nei sedimenti. È pericolosa per i pesci e altri organismi acquatici. Stagni, corsi d'acqua o fosse non devono essere contaminati dal prodotto o dai contenitori vuoti. I contenitori e i residui di farmaco devono essere smaltiti in modo sicuro.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Miglyol® 812

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura "EXP".

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Contenitore: flacone da 500 ml e flacone da 1000 ml con dispositivo di dosaggio dotato di camera di dosaggio per dosi di 2,5 ml, 5 ml, 10 ml.

Confezione: scatola pieghevole contenente un flacone.

Dimensioni dei flaconi: 500 ml e 1000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 63'022 001      500 ml

Swissmedic 63'022 002      1000 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 21.02.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 28.08.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

21.11.2023

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente