

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spotinor® 10 ad us. vet., soluzione spot-on per bovini e ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### **Principio attivo:**

Deltametrina 10 mg

### **Eccipienti:**

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione oleosa, limpida e leggermente giallastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini

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

Soluzione insetticida e acaricida per bovini e ovini.

Per il controllo di pidocchi e mosche nei bovini; di zecche, pidocchi, melofagi e infestazione esistente di miasi cutanea e negli ovini e di pidocchi e zecche negli agnelli.

#### ***Bovini:***

Per il controllo dei pidocchi succhiatori e che da pidocchi masticatori, fra i quali *Damalinea bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus*, nei bovini di tutte le età e anche nelle vacche il cui latte è destinato al consumo umano. Anche come coadiuvante nel controllo di mosche pungenti e altre mosche come *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. e *Hydrotaea irritans*.

#### ***Ovini:***

Per il controllo di zecche (*Ixodes ricinus*), pidocchi, melofagi e infestazione esistente di miasi cutanea.

#### ***Agnelli:***

Per il controllo di zecche (*Ixodes ricinus*) e pidocchi (*Bovicola ovis*).

### **4.3 Controindicazioni**

Resistenza ai piretroidi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

Non usare in animali convalescenti o ammalati.

L'uso improprio del medicinale nelle specie non di destinazione, cani e gatti, può provocare sintomi neurologici (atassia, convulsioni, tremori), digestivi (ipersalivazione, vomito) e può essere fatale.

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

Nessuna.

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

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per le mosche del pascolo (*Musca spp.*) non si possono escludere resistenze.

Spotinor® 10 è un medicinale veterinario per combattere le mosche, che riduce il numero di mosche direttamente sull'animale. Non ci si deve comunque aspettare che vengano eliminate tutte le mosche di un allevamento. Spotinor® 10 dovrebbe quindi essere utilizzato solo come parte di un concetto globale che include principalmente il miglioramento dello stato igienico e l'uso di agenti non chimici per il controllo delle mosche. Inoltre, può essere preso in considerazione l'uso alternato di insetticidi di classi diverse di principi attivi sulla base di un piano di lotta contro i parassiti. Idealmente, la scelta dei principi attivi dovrebbe basarsi sui risultati di un test di sensibilità. Per maggiori informazioni sull'argomento rivolgersi al proprio veterinario.

Non applicare su o vicino agli occhi e alle mucose dell'animale.

Prestare attenzione per evitare che il prodotto venga leccato. Evitare l'uso del prodotto nei periodi di tempo estremamente caldo ed assicurare agli animali un adeguato accesso all'acqua.

Il prodotto deve essere somministrato solo su cute integra in quanto sono possibili casi di tossicità dovuti all'assorbimento da lesioni cutanee estese. Tuttavia, casi di irritazione locale si possono verificare dopo il trattamento quando la cute è già infestata.

Come dopo qualsiasi applicazione topica, è necessario osservare un'attenta igiene delle mani negli animali in allattamento.

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

Non mangiare o bere durante l'impiego del prodotto. Poiché Spotinor® 10 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. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con abbondante acqua corrente

pulita e consultare un medico. In caso di ingestione accidentale sciacquare la bocca immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad un altro componente devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

#### Altre precauzioni:

La deltametrina è molto tossica per la fauna del letame, gli organismi acquatici e le api mellifere, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e per la fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di deltametrina (o di altri piretroidi di sintesi) in bovini e ovini, per esempio facendo un unico trattamento all'anno sullo stesso pascolo.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani dai corsi d'acqua per quattro settimane dopo il trattamento.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, cute squamosa e prurito si sono verificati in bovini nelle 48 ore successive al trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di 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 del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario curante.

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

Non utilizzare con altri insetticidi o acaricidi.

La tossicità della deltametrina aumenta in combinazione con composti organofosforici.

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

Solo per uso esterno.

**Bovini:** 100 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 10 ml di prodotto.

**Ovini:** 50 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 5 ml di prodotto.

**Agnelli (fino a 10 kg di peso corporeo o 1 mese di età):** 25 mg di deltametrina per animale, corrispondenti a 2.5 ml di prodotto.

Applicare in un punto sulla linea mediana del dorso a livello delle scapole. In caso di miasi cutanea delle pecore, vedere le seguenti specifiche indicazioni.

***Pidocchi nei bovini:***

Una applicazione elimina generalmente tutti i pidocchi. La completa eliminazione di tutti i pidocchi può richiedere 4 - 5 settimane durante le quali i pidocchi nati dalla schiusa delle uova vengono uccisi.

Pochissimi pidocchi possono sopravvivere su un numero esiguo di animali.

***Mosche nei bovini:***

La frequenza dei trattamenti per il controllo delle mosche pungenti e non pungenti dipende dal numero e dal tipo di mosche da controllare. Quando le mosche della specie *Haematobia irritans* predominano, il trattamento e la prevenzione delle infestazioni può durare dalle 4 alle 8 settimane. Il trattamento per le mosche non deve essere ripetuto per quattro settimane.

***Zecche negli ovini:***

L'applicazione in un punto intermedio fra le scapole fornirà un controllo sufficiente delle infestazioni da zecche ad animali di tutte le età, fino a 6 settimane dopo il trattamento.

***Melofagi e pidocchi negli ovini:***

L'applicazione in un punto intermedio fra le scapole delle pecore a vello corto o lungo riduce l'incidenza delle infestazioni da pidocchi masticatori o da melofagi per un periodo di 4 - 6 settimane dopo il trattamento. Si consiglia di trattare subito dopo la tosatura (animali con vello corto) e mantenere le pecore trattate separate da quelle non trattate per evitare reinfestazioni.

Per il controllo delle infestazioni da zecche, melofagi e pidocchi nelle pecore, il vello deve essere separato e lo spot-on applicato direttamente sulla pelle.

***Miasi cutanea ovina esistenti:***

Applicare direttamente sull'area infettata dalla larva appena si vede la mosca. Una applicazione garantisce la morte delle larve in breve tempo. Nel caso di più lesioni avanzate, è consigliabile la tosatura della lana macchiata prima del trattamento.

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

L'applicazione in un punto intermedio fra le scapole fornirà un utile controllo delle infestazioni da zecche per 6 settimane dopo il trattamento, e ridurrà l'incidenza delle infestazioni da pidocchi masticatori per un periodo di 4 - 6 settimane dopo il trattamento.

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

Alcuni effetti avversi sono stati osservati a seguito di sovradosaggio. Questi includono parestesia ed irritazione nei bovini, così come minzione intermittente o tentata nei giovani agnelli. Tali effetti si sono dimostrati lievi, transitori e si risolvono senza alcun trattamento.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:	Carne e visceri:	17 giorni
	Latte:	0 ore
Ovini:	Carne e visceri:	35 giorni
	Latte:	Uso non autorizzato in pecore che producono latte per il consumo umano.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: ectoparassitocida per uso topico, compresi insetticidi. Piretrine e piretroidi  
Codice ATCvet: QP53AC11

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La deltametrina è un piretroide sintetico che possiede attività insetticida e acaricida. Appartiene alla grande famiglia dei piretroidi sviluppati come analoghi sintetici dell'originale estratto insetticida isolato dalla polvere dei fiori di piretro. La deltametrina è un alfa-ciano piretroide appartenente alla seconda generazione di piretroidi la cui stabilità complessiva della molecola è migliorata corrispondentemente ad una accresciuta resistenza a foto- e bio-degradazione e ad una maggiore attività insetticida. Ha una tossicità più potente per insetti ed acari a causa del loro più lento metabolismo. Il preciso meccanismo d'azione insetticida dei piretroidi rimane incerto, ma sono potenti neurotossine per gli insetti, provocando insufficienza nel coordinamento sensoriale e disorganizzazione dell'attività motoria, da cui l'effetto 'knock-down'. Nei mammiferi, i piretroidi sono metabolizzati attraverso un meccanismo ossidativo e vie neurotossiche in modo molto più rapido, così che gli effetti neurotossici possono aversi solo a dosaggi in ordini di grandezza molto superiori a quelli richiesti per l'attività ectoparassitocida.

Due meccanismi fisiologici sono in grado di contribuire alla resistenza della deltametrina: la mutazione del bersaglio molecolare della deltametrina o l'azione metabolica dell'enzima 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 target. Dopo il trattamento, la deltametrina viene escreta nelle feci. L'escrezione della deltametrina può richiedere da due a quattro settimane. Le feci contenenti deltametrina escrete sui pascoli da animali trattati, possono ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame. La deltametrina è molto tossica per la fauna del letame, gli organismi acquatici e le api mellifere, è persistente nel suolo e può accumularsi nei sedimenti. Pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici. Stagni, corsi d'acqua o fossi non devono essere contaminati dal prodotto o dai contenitori vuoti. I contenitori e i residui di farmaci devono essere smaltiti in modo innocuo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Trigliceridi a catena media

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Flaconi da 250 e 500 ml in polietilene ad alta densità con camera graduata di dosaggio interna e tappo a vite in polipropilene bianco resistente ai bambini in una scatola di cartone.

Contenitori a zainetto da 1 litro e 2.5 litri in polietilene ad alta densità bianco, da usare con un adeguato dispositivo di dosaggio, e tappo a vite in polipropilene bianco resistente ai bambini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinari non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Spotinor® 10 ad us. vet. non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

ufamed AG  
Kornfeldstrasse 2  
6210 Sursee  
+41 (0)58 434 46 00  
info@ufamed.ch



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

Swissmedic 66'805 001    250 ml  
Swissmedic 66'805 002    500 ml  
Swissmedic 66'805 003    1000 ml  
Swissmedic 66'805 004    2500 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 05.04.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 11.11.2022

## **10.          STATO DELL'INFORMAZIONE**

06.01.2023

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

Non pertinente.