

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Deltametrina 10 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para Unção Punctiforme.  
Líquido oleoso ouro-pálido límpido.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie (s) -alvo

Bovinos e ovinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos e moscas em bovinos; carraças piolhos, melófagos e miíases cutâneas estabelecidas em ovinos, e piolhos e carraças em borregos.

Em bovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos mordedores e sugadores, incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus* em bovinos de carne e bovinos de leite. Também como auxiliar no tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas de um modo geral, incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécies *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Em ovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por carraças *Ixodes ricinus* e por piolhos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melófagos (*Melophagus ovinus*) e miíases cutâneas estabelecidas (geralmente *Lucilia* spp).

Em borregos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por carraças *Ixodes ricinus* e por piolhos *Bovicola ovis*.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais convalescentes ou doentes.

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

A administração fora das indicações aprovadas do medicamento veterinário nas espécies não-alvo cães e gatos pode conduzir a sintomas neurológicos tóxicos (ataxia, convulsões, tremores), sintomas digestivos (hipersalivação, vômitos) e podem ser fatais.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Para evitar a resistência, o medicamento veterinário só deve ser administrado caso a suscetibilidade da população local de moscas à substância ativa seja assegurada.

Casos de resistência à deltametrina têm sido reportados em moscas picadoras e moscas de um modo geral em bovinos e piolhos em ovinos.

O medicamento veterinário irá reduzir o número de moscas que repousam diretamente sobre o animal, mas não é esperada a eliminação de todas as moscas de uma exploração. A administração estratégica do medicamento veterinário deve, portanto, ser baseada na informação epidemiológica local e regional relativamente à suscetibilidade dos parasitas, e utilizado em associação com outros métodos de controlo de pragas.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante largos períodos de tempo.

- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso vivo real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração do dispositivo de dosagem.

Se após o tratamento não se verificar a resolução dos sinais clínicos, o diagnóstico deve ser reavaliado.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Não aplicar sobre ou perto dos olhos do animal e membranas mucosas.

Devem ser tomadas precauções para evitar lamber o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário durante o tempo extremamente quente e garantir que os animais têm acesso adequado a água.

O medicamento veterinário deve apenas ser administrado sobre a pele intacta, dado que é possível a ocorrência de toxicidade devida à absorção a partir de lesões importantes na pele. No entanto, podem ocorrer sinais de irritação local após o tratamento, dado que a pele já pode estar afetada pela infestação.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao medicamento veterinário ou a algum dos seus constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar vestuário de proteção incluindo avental à prova de água e botas e luvas impermeáveis, durante a administração do medicamento ou aquando do manuseamento de animais tratados recentemente.

Remover imediatamente o vestuário contaminado e lavar antes de reutilizar.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Lavar as mãos e a pele exposta após manusear este medicamento veterinário e antes das refeições.

Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água corrente limpa e abundante, e dirija-se a um médico.

Em caso de ingestão acidental, lave a boca imediatamente com água abundante e dirija-se a um médico.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém deltametrina que pode causar sensação de formigueiro, prurido e manchas vermelhas na pele exposta. Em caso de indisposição depois de manipular este medicamento, consulte o seu médico e mostre-lhe este rótulo.

Aviso ao médico:

Está disponível aconselhamento sobre o maneiio clínico a partir do Serviço Nacional de Informação Antivenenos.

#### Outras precauções

A deltametrina é muito tóxica para a fauna dos solos, organismos aquáticos e abelhas, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna dos solos pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de deltametrina (e de outros piretroides sintéticos) em bovinos e ovinos, por exemplo, utilizando um único tratamento por ano na mesma pastagem.

O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados de cursos de água durante quatro semanas após o tratamento.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em bovinos, foram observados muito raramente pele escamosa e prurido durante 48 horas após o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar com qualquer outro inseticida ou acaricida. A toxicidade da deltametrina é aumentada em combinação com compostos organofosforados, em particular.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Uso externo.

Aplicação spot-on.

Dose:

Bovinos: 100 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 10 ml de medicamento veterinário.

Ovinos: 50 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 5 ml de medicamento veterinário.

Borregos (com menos de 10 kg de peso vivo ou 1 mês de idade): 25 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 2,5 ml de medicamento veterinário.

Administração: Aplicar uma dose única com o dispositivo especial '*Squeeze 'n' Pour*' ou o aplicador *Spot-On* em um local sobre a linha média dorsal ao nível das escápulas. Para as miíases cutâneas em ovinos, ver as seguintes instruções específicas.

*Piolhos em bovinos*: Uma aplicação irá geralmente erradicar todos os piolhos. A eliminação completa de todos os piolhos poderá levar 4 - 5 semanas, tempo durante o qual os piolhos eclodem dos ovos e são mortos. Muito poucos piolhos podem sobreviver numa pequena minoria de animais.

*Moscas em bovinos*: Para o tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas não picadoras. Quando as moscas dos cornos são predominantes, o tratamento e prevenção de infestações pode ser esperado durante 4 – 8 semanas. O tratamento para as moscas não deve ser repetido durante quatro semanas.

*Carrças em ovinos*: A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carrças que afetam os animais de todas as idades, durante 6 semanas após o tratamento.

*Melófagos e piolhos em ovinos*: A aplicação no ponto médio entre as escápulas de ovinos de velo curto ou longo irá reduzir a incidência de infestação por piolhos mordedores ou melófagos, durante um período superior a 4 – 6 semanas após o tratamento.

Recomenda-se:

- Tratar pouco depois da tosquia (animais com velo curto);
- Manter os ovinos tratados separados dos ovinos não tratados de forma a evitar a reinfestação.

N.B. Para o tratamento e prevenção de infestações por carrças, melófagos e piolhos em ovinos, afastar o velo e aplicar o *Spot-On* sobre a pele do animal.

*Miíases cutâneas estabelecidas em ovinos*: Aplicar diretamente na área infetada assim que as miíases cutâneas sejam detetadas. Uma aplicação irá garantir que as larvas sejam mortas num curto espaço de tempo. Em caso de lesões em estado mais avançado, é recomendado tosquiar a lã antes do tratamento.

*Piolhos e carrças em borregos*: A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carrças durante até 6 semanas após o tratamento, e irá reduzir a incidência de piolhos mordedores durante um período superior a 4 – 6 semanas após o tratamento.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Foram observados alguns efeitos adversos após sobredosagem. Estes incluem parestesia e irritação em bovinos, bem como micção intermitente ou tentativa de micção em borregos jovens. Estes efeitos têm demonstrado ser ligeiros, transitórios e que se resolvem sem tratamento.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticida para administração tópica, incluindo inseticidas.

Piretrina e piretroides.

Código ATCvet: QP53AC11

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A deltametrina é um piretroide sintético com atividade inseticida e acaricida.

É um dos membros de uma grande família de ésteres de piretroides que evoluíram como análogos sintéticos dos extratos inseticidas originais isolados a partir do pó das flores de piretro. A deltametrina é um piretroide alfa-ciano e é um membro da segunda geração de piretroides em que a estabilidade geral da molécula é melhorada com correspondente aumento da resistência a foto- e biodegradação e melhoria da atividade inseticida. É um tóxico mais potente para insetos e ácaros, devido a uma taxa de metabolismo mais lenta.

O modo exato de atividade inseticida dos piretroides ainda é incerto, mas são neurotoxinas potentes em insetos, causando falha na coordenação sensorial e descoordenação da atividade motora, daí o efeito de "knock-down". Os piretroides são metabolizados através de vias oxidativas e neurotóxicas muito mais rapidamente em mamíferos, de modo que os efeitos neurotóxicos apenas podem ocorrer em doses que são várias ordens de magnitude superiores às necessárias para a atividade ectoparasitária.

Dois mecanismos fisiológicos são suscetíveis de contribuir para a resistência à deltametrina: mutação do alvo molecular da deltametrina ou através das enzimas metabólicas glutathione-S-transferases.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a aplicação tópica, a deltametrina é ligeiramente absorvida através da pele dos bovinos e ovinos.

Os piretroides são metabolizados através de vias oxidativas e neurotóxicas.

A via principal de excreção da quantidade absorvida nas espécies-alvo é através das fezes.

#### **5.3 Impacto ambiental**

A deltametrina tem o potencial para afetar de forma adversa os organismos não-alvo, existentes na água e no solo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de deltametrina pode ocorrer ao longo de um período de 4 semanas. As fezes contendo

deltametrina excretadas na pastagem pelos animais tratados pode reduzir o número de organismos que decompõem os solos, o que pode ter impacto sobre a degradação do estrume.

A deltametrina é muito tóxica para a fauna dos solos, organismos aquáticos e abelhas, é persistente no solo e pode acumular-se nos sedimentos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Triglicéridos de cadeia média

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar.

Armazenar abaixo de 25°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de 250 ml, 1 x 500 ml e 2 x 500 ml de polietileno de alta densidade com câmara interna graduada de calibração e tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

Mochila de 1 litro e 2,5 litros, branca, de polietileno de alta densidade, para utilização com um dispositivo de dosagem adequado, com uma tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar os cursos de água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate

Monaghan  
Irlanda

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

818/01/14DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de Junho de 2014.

Data da última renovação: 17 de setembro de 2019.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2020.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{Cartonagem}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos  
Deltametrina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Substância ativa

Deltametrina 10 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção punctiforme.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250ml, 500 ml, 2 x 500 ml, 1 Litro e 2,5 Litros.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

Ovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos e moscas em bovinos; carraças piolhos, melófagos e míases cutâneas estabelecidas em ovinos, e piolhos e carraças em borregos. Para mais informação, por favor consultar o folheto informativo.

**7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Dosagem:

Bovinos: 10ml.

Ovinos: 5ml.

Borregos (menos de 10kg de peso ou 1 mês de idade): 2,5ml.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

**9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: dd/mm/aaaa

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Após abertura, administrar até:.....

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar.

Armazenar abaixo de 25°C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

**USO EXTERNO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Distribuidor:**

Prodivet-Zn, S.A.  
Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa

**16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

818/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos  
Deltametrina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Substância ativa

Deltametrina 10 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção punctiforme.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250ml, 500 ml, 2 x 500 ml, 1 Litro e 2,5 Litros.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos

Ovinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos e moscas em bovinos; carraças piolhos, melófagos e mífases cutâneas estabelecidas em ovinos, e piolhos e carraças em borregos. Para mais informação, por favor consultar o folheto informativo.

**7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Bovinos:  
Carne e vísceras: 17 dias.  
Leite: zero horas.

Ovinos:  
Carne e vísceras: 35 dias.  
Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

#### **9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: dd/mm/aaaa  
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.  
Após abertura, administrar até:.....

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.  
Não congelar.  
Armazenar abaixo de 25°C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

**USO EXTERNO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO  
NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Distribuidor:**

Prodivet-Zn, S.A.  
Av. Infante D. Henrique n°333 H 3° Piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa

**16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

818/01/14DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos  
Deltametrina

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Ltd,  
Station Works,  
Newry,  
BT35 6JP  
Co. Down,  
Irlanda do Norte

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos  
Deltametrina

**3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)**

Cada ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 10 mg

Líquido oleoso ouro-pálido límpido.

**4. INDICAÇÕES**

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos e moscas em bovinos, carraças piolhos, melófagos e míases cutâneas estabelecidas em ovinos, e piolhos e carraças em borregos.

Em bovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos mordedores e sugadores, incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus* em bovinos de carne e bovinos de leite. Também como auxiliar no tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas de um modo geral, incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécies *Musca* e *Hydrotaea irritans*.

Em ovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por carrças *Ixodes ricinus* e por piolhos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melófagos (*Melophagus ovinus*) e miíases cutâneas estabelecidas (geralmente *Lucilia* spp).

Em borregos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por carrças *Ixodes ricinus* e por piolhos *Bovicola ovis*.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a animais convalescentes ou doentes.

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

A administração fora das indicações aprovadas do medicamento veterinário nas espécies não-alvo cães e gatos pode conduzir a sintomas neurológicos tóxicos (ataxia, convulsões, tremores), sintomas digestivos (hipersalivação, vômitos) e podem ser fatais.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em bovinos, foram observados muito raramente pele escamosa e prurido durante 48 horas após o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo.

Aplicação spot-on.

Dose:

Bovinos: 100 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 10 ml de medicamento veterinário.

Ovinos: 50 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 5 ml de medicamento veterinário.

Borregos (com menos de 10 kg de peso vivo ou 1 mês de idade): 25 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 2,5 ml de medicamento veterinário.

Administração: Aplicar uma dose única com o dispositivo especial '*Squeeze 'n' Pour*' ou o aplicador *Spot-On* em um local sobre a linha média dorsal ao nível das escápulas. Para as miíases cutâneas em ovinos, ver as seguintes instruções específicas.

*Piolhos em bovinos:* Uma aplicação irá geralmente erradicar todos os piolhos. A eliminação completa de todos os piolhos poderá levar 4 - 5 semanas, tempo durante o qual os piolhos eclodem dos ovos e são mortos. Muito poucos piolhos podem sobreviver numa pequena minoria de animais.

*Moscas em bovinos:* Para o tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas não picadoras. Quando as moscas dos cornos são predominantes, o tratamento e prevenção de infestações pode ser esperado durante 4 – 8 semanas. O tratamento para as moscas não deve ser repetido durante quatro semanas.

*Carraças em ovinos:* A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carraças que afetam os animais de todas as idades, durante 6 semanas após o tratamento.

*Melófagos e piolhos em ovinos:* A aplicação no ponto médio entre as escápulas de ovinos de velo curto ou longo irá reduzir a incidência de infestação por piolhos mordedores ou melófagos, durante um período superior a 4 – 6 semanas após o tratamento. Recomenda-se:

- Tratar pouco depois da tosquia (animais com velo curto);
- Manter os ovinos tratados separados dos ovinos não tratados de forma a evitar a reinfestação.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Para o tratamento e prevenção de infestações por carraças, melófagos e piolhos em ovinos, afastar o velo e aplicar o Spot-On sobre a pele do animal.

*Miíases cutâneas estabelecidas em ovinos:* Aplicar diretamente na área infetada assim que as miíases cutâneas sejam detetadas. Uma aplicação irá garantir que as larvas sejam mortas num curto espaço de tempo. Em caso de lesões em estado mais avançado, é recomendado tosquiar a lã antes do tratamento.

*Piolhos e carraças em borregos:* A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carraças durante até 6 semanas após o tratamento, e irá reduzir a incidência de piolhos mordedores durante um período superior a 4 – 6 semanas após o tratamento.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar. Armazenar abaixo de 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de “EXP”.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Não aplicar sobre ou perto dos olhos do animal e membranas mucosas.

Devem ser tomadas precauções para evitar lamber o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário durante o tempo extremamente quente e garantir que os animais têm acesso adequado a água.

O medicamento veterinário deve apenas ser administrado sobre a pele intacta, dado que é possível a ocorrência de toxicidade devida à absorção a partir de lesões importantes na pele. No entanto, podem ocorrer sinais de irritação local após o tratamento, dado que a pele já pode estar afetada pela infestação.

Para evitar a resistência, o medicamento veterinário só deve ser administrado caso a suscetibilidade da população local de moscas à substância ativa seja assegurada.

Casos de resistência à deltametrina têm sido reportados em moscas picadoras e moscas de um modo geral em bovinos e porcos em ovinos.

O medicamento veterinário irá reduzir o número de moscas que repousam diretamente sobre o animal, mas não é esperada a eliminação de todas as moscas de uma exploração. A administração estratégica do medicamento veterinário deve, portanto, ser baseada na informação epidemiológica local e regional relativamente à suscetibilidade dos parasitas, e utilizado em associação com outros métodos de controlo de pragas.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante largos períodos de tempo.

- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso vivo real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração do dispositivo de dosagem.

Se após o tratamento não se verificar a resolução dos sinais clínicos, o diagnóstico deve ser reavaliado.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao medicamento veterinário ou a algum dos seus constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar vestuário de proteção incluindo avental à prova de água e botas e luvas impermeáveis, durante a administração do medicamento ou aquando do manuseamento de animais tratados recentemente.

Remover imediatamente o vestuário contaminado e lavar antes de reutilizar.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Lavar as mãos e a pele exposta após manusear este medicamento veterinário e antes das refeições.

Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água corrente limpa e abundante e dirija-se a um médico.

Em caso de ingestão acidental, lave a boca imediatamente com água abundante e dirija-se a um médico.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém deltametrina que pode causar sensação de formigamento, prurido e manchas vermelhas na pele exposta. Em caso de indisposição depois de manipular este medicamento, consulte o seu médico e mostre-lhe este rótulo.

Aviso ao médico: Está disponível aconselhamento sobre o maneio clínico a partir do Serviço Nacional de Informação Antivenenos.

#### Outras precauções

A deltametrina é muito tóxica para a fauna dos solos, organismos aquáticos e abelhas, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna dos solos pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de deltametrina (e de outros piretroides sintéticos) em bovinos e ovinos, por exemplo, utilizando um único tratamento por ano na mesma pastagem.

O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados de cursos de água durante quatro semanas após o tratamento.

#### Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com qualquer outro inseticida ou acaricida. A toxicidade da deltametrina é aumentada em combinação com compostos organofosforados, em particular.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos) Foram observados alguns efeitos adversos após sobredosagem. Estes incluem parestesia e irritação em bovinos, bem como micção intermitente ou tentativa de micção em borregos jovens. Estes efeitos têm demonstrado ser ligeiros, transitórios e que se resolvem sem tratamento.

#### Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar os cursos de água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2020.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Impacto ambiental

A deltametrina tem o potencial para afetar de forma adversa os organismos não-alvo, existentes na água e no solo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de deltametrina pode ocorrer ao longo de um período de 4 semanas. As fezes contendo deltametrina excretadas na pastagem pelos animais tratados pode reduzir o número de organismos que decompõem os solos, o que pode ter impacto sobre a degradação do estrume. A deltametrina é muito tóxica para a fauna dos solos, organismos aquáticos e abelhas, é persistente no solo e pode acumular-se nos sedimentos.

### Apresentações

Frasco de 250 ml, 1 x 500 ml e 2 x 500 ml de polietileno de alta densidade com câmara interna graduada de calibração, e tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

Mochila de 1 litro e 2,5 litros, branca, de polietileno de alta densidade, para utilização com um dispositivo de dosagem adequado, com uma tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### Distribuidor:

Prodivet-Zn, S.A.

Av. Infante D. Henrique n°333 H 3º Piso Esc. 41

1800-282 Lisboa

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos  
Deltametrina

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan,  
Ireland

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Spotinor 10 mg/ml Solução para Unção Punctiforme para bovinos e ovinos  
Deltametrina

**3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)**

Cada ml contém:

Substância ativa:

Deltametrina 10 mg

Líquido oleoso ouro-pálido límpido.

**4. INDICAÇÕES**

Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos e moscas em bovinos, carraças piolhos, melófagos e mífases cutâneas estabelecidas em ovinos, e piolhos e carraças em borregos.

Em bovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por piolhos mordedores e sugadores, incluindo *Bovicola bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* e *Haematopinus eurysternus* em bovinos de carne e bovinos de leite. Também como auxiliar no tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas de um modo geral, incluindo *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, espécies *Musca* e *Hydrotaea irritans*.



Em ovinos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por carrças *Ixodes ricinus* e por piolhos (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), melófagos (*Melophagus ovinus*) e miíases cutâneas estabelecidas (geralmente *Lucilia* spp).

Em borregos: Para o tratamento e prevenção de infestações causadas por carrças *Ixodes ricinus* e por piolhos *Bovicola ovis*.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Não administrar a animais convalescentes ou doentes.

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

A administração fora das indicações aprovadas do medicamento veterinário nas espécies não-alvo cães e gatos pode conduzir a sintomas neurológicos tóxicos (ataxia, convulsões, tremores), sintomas digestivos (hipersalivação, vómitos) e podem ser fatais.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em bovinos, foram observados muito raramente pele escamosa e prurido durante 48 horas após o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso externo.

Aplicação spot-on.

Dose:

Bovinos: 100 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 10 ml de medicamento veterinário.

Ovinos: 50 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 5 ml de medicamento veterinário.

Borregos (com menos de 10 kg de peso vivo ou 1 mês de idade): 25 mg de deltametrina por animal, correspondendo a 2,5 ml de medicamento veterinário.

Administração: Aplicar uma dose única com o dispositivo especial '*Squeeze 'n' Pour*' ou o aplicador *Spot-On* em um local sobre a linha média dorsal ao nível das escápulas. Para as miíases cutâneas em ovinos, ver as seguintes instruções específicas.

*Piolhos em bovinos:* Uma aplicação irá geralmente erradicar todos os piolhos. A eliminação completa de todos os piolhos poderá levar 4 - 5 semanas, tempo durante o qual os piolhos eclodem dos ovos e são mortos. Muito poucos piolhos podem sobreviver numa pequena minoria de animais.

*Moscas em bovinos:* Para o tratamento e prevenção de infestações de moscas picadoras e moscas não picadoras. Quando as moscas dos cornos são predominantes, o tratamento e prevenção de infestações pode ser esperado durante 4 – 8 semanas. O tratamento para as moscas não deve ser repetido durante quatro semanas.

*Carraças em ovinos:* A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carraças que afetam os animais de todas as idades, durante 6 semanas após o tratamento.

*Melófagos e piolhos em ovinos:* A aplicação no ponto médio entre as escápulas de ovinos de velo curto ou longo irá reduzir a incidência de infestação por piolhos mordedores ou melófagos, durante um período superior a 4 – 6 semanas após o tratamento. Recomenda-se:

- Tratar pouco depois da tosquia (animais com velo curto);
- Manter os ovinos tratados separados dos ovinos não tratados de forma a evitar a reinfestação.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Para o tratamento e prevenção de infestações por carraças, melófagos e piolhos em ovinos, afastar o velo e aplicar o Spot-On sobre a pele do animal.

*Miíases cutâneas estabelecidas em ovinos:* Aplicar diretamente na área infetada assim que as miíases cutâneas sejam detetadas. Uma aplicação irá garantir que as larvas sejam mortas num curto espaço de tempo. Em caso de lesões em estado mais avançado, é recomendado tosquiar a lã antes do tratamento.

*Piolhos e carraças em borregos:* A aplicação no ponto médio entre as escápulas irá proporcionar um tratamento e prevenção úteis contra infestações por carraças durante até 6 semanas após o tratamento, e irá reduzir a incidência de piolhos mordedores durante um período superior a 4 – 6 semanas após o tratamento.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Bovinos:

Carne e vísceras: 17 dias.

Leite: zero horas.

Ovinos:

Carne e vísceras: 35 dias.

Leite: não é autorizada a administração a ovelhas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior de forma a proteger da luz.

Não congelar. Armazenar abaixo de 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de “EXP”.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Não aplicar sobre ou perto dos olhos do animal e membranas mucosas.

Devem ser tomadas precauções para evitar lamber o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário durante o tempo extremamente quente e garantir que os animais têm acesso adequado a água.

O medicamento veterinário deve apenas ser administrado sobre a pele intacta, dado que é possível a ocorrência de toxicidade devida à absorção a partir de lesões importantes na pele. No entanto, podem ocorrer sinais de irritação local após o tratamento, dado que a pele já pode estar afetada pela infestação.

Para evitar a resistência, o medicamento veterinário só deve ser administrado caso a suscetibilidade da população local de moscas à substância ativa seja assegurada.

Casos de resistência à deltametrina têm sido reportados em moscas picadoras e moscas de um modo geral em bovinos e porcos em ovinos.

O medicamento veterinário irá reduzir o número de moscas que repousam diretamente sobre o animal, mas não é esperada a eliminação de todas as moscas de uma exploração. A administração estratégica do medicamento veterinário deve, portanto, ser baseada na informação epidemiológica local e regional relativamente à suscetibilidade dos parasitas, e utilizado em associação com outros métodos de controlo de pragas.

Deverá ter-se cuidado de forma a evitar as seguintes práticas, porque estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem resultar em ineficácia terapêutica:

- Administração demasiado frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante largos períodos de tempo.

- Subdosagem devido a estimativa do peso abaixo do peso vivo real, incorreta administração do medicamento veterinário, ou falha de calibração do dispositivo de dosagem.

Se após o tratamento não se verificar a resolução dos sinais clínicos, o diagnóstico deve ser reavaliado.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao medicamento veterinário ou a algum dos seus constituintes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar vestuário de proteção incluindo avental à prova de água e botas e luvas impermeáveis, durante a administração do medicamento ou aquando do manuseamento de animais tratados recentemente.

Remover imediatamente o vestuário contaminado e lavar antes de reutilizar.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Lavar as mãos e a pele exposta após manusear este medicamento veterinário e antes das refeições.

Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água corrente limpa e abundante e dirija-se a um médico.

Em caso de ingestão acidental, lave a boca imediatamente com água abundante e dirija-se a um médico.

Não fumar, beber ou comer durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário contém deltametrina que pode causar sensação de formigamento, prurido e manchas vermelhas na pele exposta. Em caso de indisposição depois de manipular este medicamento, consulte o seu médico e mostre-lhe este rótulo.

Aviso ao médico: Está disponível aconselhamento sobre o maneio clínico a partir do Serviço Nacional de Informação Antivenenos.

#### Outras precauções

A deltametrina é muito tóxica para a fauna dos solos, organismos aquáticos e abelhas, é persistente nos solos e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e fauna dos solos pode ser reduzido evitando a utilização demasiado frequente e repetida de deltametrina (e de outros piretroides sintéticos) em bovinos e ovinos, por exemplo, utilizando um único tratamento por ano na mesma pastagem.

O risco para os ecossistemas aquáticos será ainda mais reduzido, mantendo os bovinos tratados afastados de cursos de água durante quatro semanas após o tratamento.

#### Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com qualquer outro inseticida ou acaricida. A toxicidade da deltametrina é aumentada em combinação com compostos organofosforados, em particular.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos) Foram observados alguns efeitos adversos após sobredosagem. Estes incluem parestesia e irritação em bovinos, bem como micção intermitente ou tentativa de micção em borregos jovens. Estes efeitos têm demonstrado ser ligeiros, transitórios e que se resolvem sem tratamento.

#### Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Perigoso para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar os cursos de água ou fossas com o medicamento veterinário ou recipientes utilizados.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2020.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Impacto ambiental

A deltametrina tem o potencial para afetar de forma adversa os organismos não-alvo, existentes na água e no solo. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de deltametrina pode ocorrer ao longo de um período de 4 semanas. As fezes contendo deltametrina excretadas na pastagem pelos animais tratados pode reduzir o número de organismos que decompõem os solos, o que pode ter impacto sobre a degradação do estrume. A deltametrina é muito tóxica para a fauna dos solos, organismos aquáticos e abelhas, é persistente no solo e pode acumular-se nos sedimentos.

### Apresentações

Frasco de 250 ml, 1 x 500 ml e 2 x 500 ml de polietileno de alta densidade com câmara interna graduada de calibração, e tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

Mochila de 1 litro e 2,5 litros, branca, de polietileno de alta densidade, para utilização com um dispositivo de dosagem adequado, com uma tampa de rosca branca de polipropileno numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### Distribuidor:

Prodivet-Zn, S.A.

Av. Infante D. Henrique n°333 H 3º Piso Esc. 41

1800-282 Lisboa