

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flectron 935 mg crotal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada crotal de 11 g contiene:

#### Principio activo:

Cipermetrina (cis:trans 50:50).....935 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estabilizador de aceite de soja epoxidado
Dioctil adipato (DOA)
Polivinilcloruro (PVC)

Crotal heptagonal ámbar translúcido libre de defectos visibles.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino: control frente a las moscas en general.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los piretroides o a alguno de los excipientes.

#### 3.4 Advertencias especiales

No está recomendado el uso de los crotales para el control de moscas en el ganado vacuno estabulado.

Solo para uso externo.

Los crotales deben retirarse en la explotación, antes del traslado de los animales al matadero.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la cipermetrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar un excesivo contacto con el crotal durante su colocación.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Lavar bien las manos con agua y jabón después de colocar el crotal.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos lavar inmediatamente con agua abundante.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

EXTREMADAMENTE PELIGROSO para los peces, otros organismos acuáticos y para las abejas. Evitar que los crotales entren en contacto con cursos del agua. No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el producto.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Irritación en el punto de aplicación, aumento de la sensibilidad dérmica
---	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: uso cutáneo.

Colocar un crotal a cada uno de los animales de la explotación. Se recomienda colocar dos crotales por animal, uno en cada oreja, cuando la cantidad de moscas sea muy grande.

Colocar el crotal centrado en la oreja del animal, utilizando un aplicador tipo Allflex.

#### Pasos a seguir para la colocación del crotal:

Inmovilizar la cabeza del animal.

Sumergir el aplicador cargado con el crotal en una solución desinfectante antes de cada aplicación (además de facilitar la colocación del crotal evitar posibles infecciones durante este proceso y favorece la cicatrización).

Apretar el aplicador y soltar al oír un “click”.

Los crotales han de colocarse al inicio de la temporada de las moscas y retirarse después de esta época.

Para retirar los crotales: cortar la parte larga del crotal que asoma detrás de la oreja con unas tijeras de punta redonda. El orificio dejado en la oreja puede utilizarse para colocar un nuevo crotal en la siguiente temporada.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

El modo de empleo hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

Ver sección 3.4.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QP53AC08**

### **4.2 Farmacodinamia**

La cipermetrina es un ectoparasiticida de contacto del grupo de los piretroides tipo II, que se caracteriza por tener un grupo de alfa-ciano en su molécula.

Los piretroides tipo II afectan principalmente a los canales de sodio en la membrana nerviosa, y causan la prolongación de larga duración del incremento transitorio en la permeabilidad del sodio de la membrana durante la excitación. Mantienen la modificación de los canales de sodio de forma persistente, despolarizan la membrana y bloquean el potencial de acción sin causar actividad repetitiva presináptica.

Otro posible mecanismo de acción de los piretroides tipo II incluye una acción sobre el complejo receptor del GABA.

### **4.3 Farmacocinética**

La cipermetrina se libera progresivamente del crotal y forma en la superficie de éste una capa delgada que se deposita en la piel y el pelo del animal gracias a los movimientos de la oreja y de la cabeza. Se fija en la porción grasa del pelaje y difunde por todo el cuerpo del animal.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar la bolsa en el embalaje exterior.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja conteniendo dos bolsas de polietileno de baja densidad cerradas mediante sellado, una con 10 crotales y otra con 10 dispositivos de fijación.

#### Formato:

Caja conteniendo 1 bolsa con 10 crotales y 1 bolsa con 10 dispositivos de fijación.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la cipermetrina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

No incinerar los crotales ya que su combustión produce vapores tóxicos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Spain, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3415 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17 febrero 1984

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

06/2024

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)