

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLECTRON crotal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada crotal de 11 g contiene:

Sustancia activa:

Cipermetrina (cis:trans 50:50) 935 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crotal

Crotal heptagonal ámbar translúcido libre de defectos visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: control frente a las moscas en general.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Sólo para uso externo.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a cipermetrina deben evitar todo contacto con el crotal.

Evitar un excesivo contacto con el crotal durante su colocación.

Deberá llevar un equipo de protección personal consistente en guantes de goma al manipular el medicamento veterinario.

Lávese 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 utilice el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse reacciones locales de irritación o sensibilidad dérmica en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Cero días.
Leche: Cero días.

Ver apartado 4.4.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas de uso cutáneo. Piretrinas y piretroides.

Código ATC vet: QP53AC08

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estabilizante de PVC: LZC 525
Dioctil adipato (DOA)
Polivinilcloruro (PVC)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar la bolsa en el embalaje exterior.

6.5 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.

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

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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3415 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/02/1984
Fecha de la última renovación: junio 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**