RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BARRICADE 50 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Cipermetrina (48% cis:52% trans)..... 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Tensiofix B9718
Tensiofix B9732
Ciclohexanona
Solvente aromático

Una vez reconstituido, 1 ml de emulsión contiene 0,05 mg de cipermetrina.

Líquido transparente, libre de sedimentos y de partículas en suspensión.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

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

Bovino: Tratamiento y metafilaxis de infestaciones producidas por:
- Garrapatas (*Rhipicephalus appendiculatus*, *Rhipicephalus evertsi*, *Amblyomma herbraeum*, *Amblyomma cajennense*, *Hyalomma truncatum*).
- Moscas (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia irritans*, *Mosca doméstica*).
- Piojos (*Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurysternus*).

Ovino: Tratamiento y metafilaxis de infestaciones producidas por piojos (*Melophagus ovis*, *Damalinia ovis*, *Linognathus ovillus*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en corderos de menos de 12,5 kg de peso vivo.
No usar en terneros de menos de 50 kg de peso vivo.
No usar en animales de menos de 1 mes de edad. Evitar tratar a animales muy jóvenes cuando el tiempo sea muy caluroso.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

3.4 Advertencias especiales

No debe administrarse el medicamento cuando exista amenaza de lluvia.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso al margen de las instrucciones del RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga del parásito o en el riesgo de infestación basado en las características epidemiológicas para cada rebaño.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

No tratar a los animales con heridas o llagas abiertas.
Utilizar el medicamento en un ambiente bien ventilado, evitando el contacto con los ojos del animal. No utilizarlo dentro de la zona de ordeño o donde pueda originarse una contaminación del agua.

Debe impedirse que los animales se acicalen (laman) tras la administración del producto. Debe evitarse usar el producto cuando el tiempo es muy caluroso, y asegurarse de que los animales tengan un acceso adecuado al agua.

No tratar a los animales sedientos, hambrientos o cansados.

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

Este medicamento debe administrarse con precaución para minimizar la exposición durante el manejo de la emulsión concentrada, de la emulsión para pulverización y de los animales tratados.

En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros piretroides, consultar con el médico antes de usar el medicamento.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, mascarilla, ropa protectora, guantes (de nitrilo desechables) y botas de goma al manipular el medicamento veterinario concentrado, la solución de pulverización y los animales recién tratados.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas.

En caso de derrame sobre la piel o contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparece irritación, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Lávese con agua y jabón las manos, cara y piel expuestas al abandonar el área de trabajo.

El tratamiento debe realizarse en recintos bien ventilados o al aire libre. No inhalar los vapores.

Cuando se pulverice en un recinto cerrado, utilizar una mascarilla de protección FFP3. Cuando se traten animales fuera del establo, no pulverizar contra el viento. No pulverizar en presencia de personas no protegidas.

No comer, beber ni fumar mientras se utilice el medicamento veterinario.

En la medida de lo posible reduzca el contacto con los animales tratados. Se debe evitar el contacto directo con los animales hasta que estén completamente secos. Utilizar siempre guantes protectores y lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón abundante tras el contacto con ellos.

Al facultativo:

Este medicamento contiene cipermetrina. La cipermetrina puede producir sensibilización cutánea e inducir parestesia o hiperestesia tras la exposición dérmica. Es irritante para la piel y los ojos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Como medida de precaución, los animales deben mantenerse alejados de los cursos de agua al menos durante 12 horas después del tratamiento (Ver apartado 4.3 Propiedades medioambientales).

No pueden descartarse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófagos tras el uso continuado o repetido de ectoparasiticidas piretroides. Por tanto, el tratamiento repetido con medicamentos piretroides en animales de un mismo pasto, en una misma estación, sólo debe realizarse en ausencia de tratamientos alternativos y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Ninguno conocido.

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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni 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

No utilizar este medicamento con ningún otro insecticida o acaricida.

3.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Se emplea en forma de pulverización, previa dilución.

La cantidad de producto que se tiene que utilizar debe mezclarse previamente con una pequeña cantidad de agua, agitando y diluyendo después a volumen.

	Dosis	Observaciones
Ovino: Piojos	50 mg de cipermetrina/litro de agua (equivalente a 1,0 ml del medicamento/litro de agua)	Asegurarse un completo mojado del animal
Bovino: Garrapatas	150 mg de cipermetrina/litro de agua (equivalente a 3,0 ml del medicamento/litro de agua)	Asegurarse un completo mojado del animal
Bovino: Moscas	500 mg de cipermetrina/litro de agua (equivalente a 10 ml del medicamento/litro de agua)	Asegurarse un completo mojado del animal
Bovino: Piojos	150 mg de cipermetrina/litro de agua (equivalente a 3 ml del medicamento/litro de agua)	Asegurarse un completo mojado del animal

La infradosificación podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

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

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

En caso de ingestión oral masiva puede aparecer excitación, sialorrea profusa, incoordinación motora, convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Generalmente, no es necesario un tratamiento. En caso de necesitarse, administrar catárticos salinos o una suspensión de carbón activado. En caso de aparición de síntomas nerviosos, el antídoto recomendado es el pentobarbital.

Impedir la ingestión de aceites y grasas ya que éstas favorecen la absorción a nivel intestinal.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
- Carne: 11 días.
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Ovino:
- Carne: 11 días.
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC08

4.2 Farmacodinamia

La cipermetrina es un ectoparasiticida de contacto del grupo de los piretroides de tipo II, que se caracteriza por contener un grupo 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 de 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

Tras la administración tópica en el ganado bovino y ovino, la cipermetrina se absorbe lentamente. La cipermetrina es lipofílica, de manera que la mayor cantidad de residuos se encuentran en la grasa.

El metabolismo de la cipermetrina es muy similar en todas las especies y mayoritariamente consiste en la rotura del enlace éster para formar derivados del ácido fenoxibenzoico y del ácido ciclopropanocarboxílico que son excretados como conjugados. La ruta principal de eliminación es, mayoritariamente la orina, aunque en heces también se elimina una menor proporción de estos compuestos.

En el ganado ovino, menos del 0,5% de la dosis inicial es excretada por la orina a las 24 horas post tratamiento y sólo un 2% tras 6 días. La eliminación fecal también es baja, solo el 0,5% de la dosis administrada es recuperada en un período de 6 días. Aproximadamente el 30% de la dosis administrada es recuperada en el lugar de administración del producto.

Propiedades medioambientales

La cipermetrina es moderadamente persistente e inmóvil en el suelo.

Es extremadamente tóxica para los peces e invertebrados acuáticos, así como para las abejas. Es tóxica para los insectos coprófagos del estiércol. No pueden descartarse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófagos por el uso continuo o reiterado del medicamento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con capacidad para 250 ml, cerrado con tapón de plástico de polipropileno de rosca.

Vial de aluminio monobloc litografiado con capacidad para 15 ml, con tapón tipo *pilfer proof* de 18 mm de diámetro.

Formatos:
Frasco de 250 ml.
Vial de 15 ml.
Caja con 48 viales de 15 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 se 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.

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

2885 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3/10/1979

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

12/2022

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.