

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INSECTIVEX 50 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea para bovino y caballos no destinados al consumo humano

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cipermetrina (55:45) 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-Metilpirrolidona	10 mg
Fenilsulfonato de calcio	
Polisorbato 80	
Alcohol isopropílico	

Solución transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y caballos no destinados a consumo humano.

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

Control de parasitosis externas producidas por:

Bovino: Moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans*) y piojos (*Linognathus* spp., *Haematopinus* spp.).

Caballos: Moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

No usar en animales de menos de 1 semana de edad. Evitar tratar a animales muy jóvenes cuando el tiempo sea muy caluroso.

3.4 Advertencias especiales

No tratar a los animales con heridas o llagas abiertas.

No debe administrarse el medicamento cuando exista amenaza de lluvia.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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.
No tratar a los animales sedientos, hambrientos o cansados.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la cipermetrina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario 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 aparecen síntomas tras la exposición, como 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 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 veterinario 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 adecuada por el veterinario responsable.

3.6 Acontecimientos adversos

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovinos y caballos durante la gestación, la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. 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

Uso cutáneo.

Se emplea en forma de pulverización previa dilución.

Bovino y equino:

Para el control de moscas y piojos preparar la emulsión para pulverización diluyendo 20 ml de medicamento en 1 litro de agua (equivalente a 1 g de cipermetrina/ 1 litro de agua) y aplicar:

- Bóvidos y equinos adultos: 500 ml
- Bóvidos jóvenes: 250 ml
- Terneros y potros: 125 ml

CONTROL DE MOSCAS: Pulverizar al inicio de la estación de las moscas y repetir cada mes en caso necesario. En caso de excesiva abundancia de moscas de los cuernos y moscas de la cara pulverizar cada 15 días.

CONTROL DE PIOJOS: Rociar todo el cuerpo del animal cuando se observen los piojos. En caso necesario, repetir la pulverización con un intervalo mínimo de 14 días.

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

El modo de empleo hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

En caso de ingestión oral masiva aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

Generalmente no es necesario un tratamiento tras la ingestión. Pueden administrarse catártico 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 que 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: 1 día.

- Leche: cero días.

Caballos: No usar en équidos cuya carne o leche se destine al 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 tipo II. 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, la cipermetrina se absorbe parcial y lentamente. La cipermetrina es lipofílica, de manera que la mayor cantidad de residuos se encuentran en la zona de aplicación y 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.

Tras aplicación dérmica, los piretroides pasan a circulación sistémica en un bajo porcentaje. En ovejas el 6% de la dosis inicial es eliminada en orina y en heces un 0.5%.

Aproximadamente el 30% de la dosis administrada es recuperada en el lugar de administración del medicamento.

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

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Período de validez después de su dilución 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. Tapón de rosca con precinto de polietileno de alta densidad y válvula.

Formatos:

Frasco de 250 ml.

Frasco de 1 litro.

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 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

798 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 7 de octubre de 1993

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

02/2024

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>).