ETIQUETA-PROSPECTO:

FLECTRON Crotal

Código Nacional XXXXX
O

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Zoetis Belguim SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flectron crotal
Cipermetrina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada crotal de 11 g contiene:

Sustancia activa:
Cipermetrina (cis:trans 50:50) 935 mg

Excipientes: c.s
Crotal heptagonal ámbar translúcido libre de defectos visibles

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino: control frente a las moscas en general.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

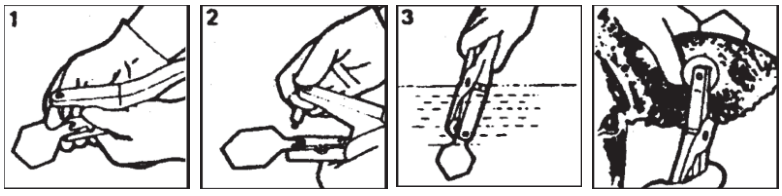
Bovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

<u>Pasos a seguir para la colocación del crotal:</u>
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 evita 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días.
Leche: Cero días.
Ver sección 12.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en la bolsa en el embalaje exterior.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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.

Gestación y lactancia:
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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
El modo de empleo hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

Incompatibilidades:
No procede.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja conteniendo 1 bolsa con 10 crotales y 1 bolsa con 10 dispositivos de fijación

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

CAD {mes/año}
Una vez abierto: uso inmediato

Nº Registro
3415 ESP

Lote {número}