

ETIQUETA-PROSPECTO:

ETIQUETA ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO PARA FRASCO DE 100 ml:

ARPON
100 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea para bovino y caballos.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ARPON 100 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea para bovino y caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cipermetrina (45:55) 100 mg.

Excipientes, c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión para pulverización cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 100 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

Caballos no destinados a consumo humano.

6. INDICACIONES DE USO

ARPON está indicado para el control de parasitosis externas producidas por:

Bovino y caballos: moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans*).

Bovino: piojos (*Linognathus spp.*; *Haematopinus spp.*).

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR.

Uso cutáneo.

Se emplea en forma de pulverización previa dilución.

Bovino y equino:

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

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

Para el control de moscas y piojos preparar la emulsión para pulverización diluyendo 1 ml de medicamento en 100 ml de agua (equivalente a 0,1 g de cipermetrina/100 ml de agua) y aplicar:

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

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 4 días.

Leche: No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Caballos: No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase primario, utilizar antes de 6 meses.

Una vez reconstituido según las instrucciones, utilizar antes de 12 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.
Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

USO VETERINARIO

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

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

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

15. NOMBRE Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS ZOTAL, S.L.U
Ctra. Nac. 630, Km. 809
41900- Camas (Sevilla) ESPAÑA
Tel: 954 390 204-Fax: 954 395 516.
zotal@zotal.com

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

601 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN.

Lote: {número}

ETIQUETA-PROSPECTO PARA:

ARPON 100 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea para bovino y caballos.

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS ZOTAL, S.L.U
Ctra. Nac. 630, Km. 809
41900- Camas (Sevilla) ESPAÑA
Tel: 954 390 204-Fax: 954 395 516.
zotal@zotal.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ARPON 100 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea para bovino y caballos.

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cipermetrina (45:55) 100 mg.

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN (ES) DE USO

Control de parasitosis externas producidas por:

Bovino y caballos: moscas (*Haematobia irritans*, *Musca autumnalis*, *Hydrotaea irritans*).

Bovino: piojos (*Linognathus spp.*; *Haematopinus spp.*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

No tratar animales de menos de 1 mes de edad.

Tratar a los animales jóvenes por separado.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

Caballos no destinados a consumo humano.

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

Uso cutáneo.

Se emplea en forma de pulverización previa dilución.

Bovino y equino:

Control de moscas: Pulverizar al inicio de la estación de las moscas y repetir cada mes en caso necesario. En caso de una 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.

Para el control de moscas y piojos preparar la emulsión para pulverización diluyendo 1 ml de medicamento en 100 ml de agua (equivalente a 0,1 g de cipermetrina/100 ml de agua) y aplicar:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 4 días.

Leche: No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

Caballos: No procede. No usar en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No usar en équidos cuya carne o leche se destine a consumo humano.
No tratar a los animales con heridas o llagas abiertas.
No debe administrarse el medicamento cuando exista amenaza de lluvia.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Utiliza 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 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 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 personal consistente en gafas, mascarilla, ropa protectora, guantes (de nitrilo desechables) y botas de goma al manipular el medicamento 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 muéstrole 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.

Otras precauciones:

Como medida de precaución, los animales deben mantenerse alejados de los cursos de agua al menos durante 12 horas después del tratamiento. 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 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.

Gestación y lactancia:

No existen contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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. Pudiendo administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón inactivado. Impedir la ingestión de aceites y grasas que favorecen la absorción a nivel intestinal.

Incompatibilidades.

Es incompatible con alcalinos o sustancias alcalinas, tales como el amoniaco, carbonato sódico, azufre de cal y arseniato de calcio.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

EXTREMADAMENTE PELIGROSO para peces y organismos acuáticos. Evitar que el envase vacío o sus residuos, incluidos los de la solución de pulverización, entren en contacto con cursos de agua. No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el producto o sus envases vacíos.

No quemarlo ya que su combustión produce gases tóxicos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frasco de 100 ml, Frasco de 250 ml, Frasco de 1 litro, Frasco de 5 litros. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



Nº de la autorización de comercialización: 601 ESP.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.