

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cipermetrina (45:55) 100 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.

Caballos no destinados a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Control de las parasitosis externas producidas por:

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

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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, mascarillas, ropa protectoras, 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 a 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.

Otras precauciones:

Como medida de precaución los animales deben mantenerse alejados de los cursos de agua al menos durante 12 horas después del tratamiento (ver apartado 5.2. - 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 efectuado por el veterinario responsable.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No existen contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología 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 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 équidos adultos: 500 ml.
- Bóvidos jóvenes: 250 ml.
- Terneros y potros: 125 ml.

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

El modo de empleo hace improbable una intoxicación por sobredosificación. En caso de ingestión o ral 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.

4.11 Tiempos 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes.

Código: ATCvet: QP53AC08

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cipermetrina es un ectoparasiticida de contacto del grupo de los piretroides 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 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

Tras la administración tópica, 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.

Propiedades medioambientales

La cipermetrina es moderadamente persistente e inmóvil en el suelo. Es extremadamente tóxico 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de ricino etoxilado
Alcohol graso de poliglicoléter
Dodecilbencenosulfato cálcico
Isobutanol
Disolvente aromático

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

100 ml, 250 ml y 1 litro: Frasco blanco opaco en coextrusión de 4 capas (PEAD/molido (adhesivo/barrera*).

Cierre de polietileno de alta densidad (PEAD) blanco con precinto de seguridad y disco de aluminio termosellable.

5 litros: Frasco blanco opaco en coextrusión de 6 capas. (PEAD/molido/adhesivo/barrera*/adhesivo/PEAD). Cierre de PEAD blanco con precinto de seguridad y disco de aluminio termosellable.

*la capa barrera está compuesta por Etil-Vinil-Alcohol.



Formatos:

Frasco de 100 ml
Frasco de 250 ml
Frasco de 1 litro
Frasco de 5 litros.

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 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.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

601 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de enero de 1993
Fecha de la última renovación: 30 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de junio de 2016

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**