

ETIQUETA-PROSPECTO:
CIPER - PULVIZOO100 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea

C.N.: xxxxxx.x
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 y fabricante:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonés, 26
08520 – LES FRANQUESES DEL VALLES
BARCELONA
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CIPER - PULVIZOO 100 mg/ml concentrado para emulsión para pulverización cutánea
Cipermetrina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cipermetrina (55:45) 100 mg

Excipientes, c.s.

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

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Control de parasitosis externas producidas por:

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

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



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

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, 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

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 caballos:

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:

- Bovino y caballos adultos: 500 ml
- Bovino joven: 250 ml
- Terneros y potros: 125 ml

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.



10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

- Carne: 5 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales 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.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

Período 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 al consumo humano

No tratar a los animales con heridas o llagas abiertas

No debe administrarse el medicamento cuando exista amenaza de lluvia.

Debe tenerse cuidado de evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de aparición de resistencias y, en última instancia, podrían ocasionar un tratamiento ineficaz:

- uso demasiado frecuente y repetido de ectoparasiticidas de la misma clase a lo largo de un período de tiempo prolongado;
- uso de dosis demasiado bajas, que puede deberse a un cálculo a la baja del peso corporal, a una administración incorrecta del producto o a la falta de calibración del dispositivo de administración.

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 del 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 de la solución concentrada, 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 emulsión 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.

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 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.

Gestación, lactancia o puesta:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación.

No administrar a animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No utilizar este medicamento con ningún otro insecticida o acaricida.

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

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 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.

Incompatibilidades:

Incompatible con alcalinos ó sustancias alcalinas, tales como el amoníaco, carbonato sódico, azufre de cal y arseniato de calcio.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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.

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.

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

Enero de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 litro

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD



CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Fecha límite de utilización:

Una vez reconstituido, utilizar antes de 12 horas.

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

314 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}