



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

PROSPECTO

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

Cada ml contiene:

Principio activo

Cipermetrina (55:45) 50 mg

Excipientes

N-metilpirrolidona 10 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino y caballos no destinados a consumo humano.

4. Indicaciones de uso

Control de parasitos externos producidas por:

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

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No tratar a los animales con heridas o llagas abiertas.

No debe administrarse el medicamento cuando exista amenaza de lluvia.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 6

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

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Quítense 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.

No pueden descartarse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófagos tras el uso continuado o repetido de ectoparasitidas 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.

Gestión 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vía 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Bovino

- Carne: 1 día.
- Leche: Cero días.

Caballos: 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Período de validez después de su dilución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

798 ESP

Formatos:

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Tel. +34 977 850 170
Riudoms (43330)
España

17. Información adicional

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.