

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENMETRIN POUR-ON

Deltametrina, 7,5 mg/ml, emulsión para unción dorsal continua

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Deltametrina 7,5 mg

Excipientes:

Disolución de formaldehído al 35%

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para unción dorsal continua.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ayuda al control de parasitosis externas producidas por las moscas, garrapatas y piojos mencionados en la sección 5.1, en ganado bovino y ovino.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

El medicamento es de aplicación cutánea por unción dorsal continua (Pour-On).

No tratar animales en los mismos pastos en sucesivas estaciones para evitar los efectos adversos sobre la fauna del estiércol.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:



Las personas que manipulen el medicamento deberán usar guantes.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante y avisar al médico.

Evitar el contacto con la piel ya que puede producir parestesia. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua abundante y avisar al médico.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Mantener el medicamento alejado de los alimentos, bebidas y piensos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal de cada 10.000) tras la administración del medicamento, se ha podido observar eritema, prurito, hiperactividad, ansiedad e hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Infestaciones por garrapatas:

112,5 mg deltametrina/100 kg p.v. (equivalente a 15 ml de CENMETRIN POUR-ON por cada 100 kg p.v.), en dosis única.

A partir de 500 kg de p.v. administrar un máximo de 562,5 mg de deltametrina cualquiera que sea el peso del animal (equivalente 75 ml de CENMETRIN POUR-ON).

En caso de reinfestación, repetir cada 4-5 semanas.

Infestaciones por moscas:

Hasta 100 kg p.v.: administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de CENMETRIN POUR-ON).

Entre 100 y 300 kg p.v.: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalente a 20 ml de CENMETRIN POUR-ON).

A partir de 300 kg p.v.: administrar 225 mg de deltametrina por animal (equivalente a 30 ml de CENMETRIN POUR-ON), cualquiera que sea el peso del animal.

En caso de reinfestación, repetir cada 8-10 semanas.

Infestaciones por piojos:

Hasta 500 kg p.v.: administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de CENMETRIN POUR-ON).

A partir de 500 kg p.v.: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalente a 20 ml de CENMETRIN POUR-ON).

En caso de reinfestación, repetir cada 8-10 semanas.

Ovino:Infestaciones por garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*:

Administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de CENMETRIN POUR-ON).

En caso de reinfestación, repetir el tratamiento con las pautas indicadas antes.

En todas las especies, aplicar el producto vertiendo la dosis necesaria a lo largo de la línea dorsal, desde la cruz hasta la cola.

Para los envases de 2,5 l será necesario el uso de un dispositivo dosificador adecuado.

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

El modo de empleo del medicamento hace improbable una intoxicación por sobredosificación, pero en caso de observarse algún síntoma (hiperexcitación, sialorrea, náuseas) dentro de las 48 horas posteriores al tratamiento, lavar al animal con agua abundante.

4.11 Tiempos de espera**Bovino:**

Carne: 18 días

Leche: 12 horas

Ovino:

Carne: 35 días

Leche: 11 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas de uso cutáneo, incluyendo insecticidas: piretrinas y piretroides

Código ATCvet: QP53AC11

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La deltametrina es un ectopariticida del grupo de los piretroides tipo II.

Los piretroides tipo II afectan principalmente a los canales de sodio en la membrana nerviosa y causan una prolongación de larga duración del incremento transitorio en la permeabilidad de la membrana al sodio durante la excitación. Mantienen la modificación de los canales del 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.

Es activo frente a:

Garrapatas: *Ixodes ricinus*

Boophilus spp.

Rhipicephalus spp.

Moscas: *Musca domestica*

Stomoxys calcitrans

Haematobia irritans

Lucilia caprina
Lucilia sericata
Tabanus spp.
Hydrotoea irritans
Melophagus ovinus
Mosquitos: *Anopheles spp.* (excepto *A. taeniorhynchus*)
Piojos: *Damalinia ovis*
Solenopotes capillatus
Lionognathus vituli
Lionognathus ovillus
Haematopinus eurysternus
Haematopinus suis

5.2 Datos farmacocinéticos

La deltametrina sea absorbe por vía cutánea y más del 85% del producto se elimina inalterado por orina y heces. El lugar de máxima acumulación de residuos es la grasa perirrenal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agente de dispersión SI
Sílice coloidal anhidra
Goma xantán
Emulsión de simeticona
Ácido cítrico monohidrato
Disolución de formaldehído 35%
Laurilsulfato de sodio
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

- 500 ml y 1 l Frasco de de polietileno de alta densidad con un tubo de extracción y un dispositivo medidor. Tapón de rosca con precinto de polietileno con disco obturador de polietileno espumado.



- Frasco de 2,5 l de polietileno de alta densidad. Tapón de rosca de polipropileno con disco de inducción.

Formatos: Frasco de 500 ml
Frasco de 1 l
Frasco de 2,5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

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

La deltametrina es tóxica para los peces y otros organismos acuáticos. Evitar que el medicamento entre en contacto con cursos de agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2577 ESP

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

29 de junio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de mayo de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**