ANEXO I
FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BARRICADE, 50 mg/ml, Concentrado para emulsión para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Cipermetrina (48% cis:52% trans) 50 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.
Una vez reconstituido, 1 ml de emulsión contiene 0,05 mg de Cipermetrina.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Tratamiento y control de infestaciones producidas por*:*

- Garrapatas (*Rhipicephalus appendiculatus*, *Rhipicephalus evertsi*, *Amblyomma herbraeum*, *Amblyomma cajennense*, *Hyalomma truncatum*).
- Moscas (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia irritans*, *Mosca doméstica*).
- Piojos (*Linognathus vituli*, *Damalinia bovis*, *Haematopinus eurysternus*).

Ovino: Tratamiento y control de infestaciones producidas por piojos (*Melophagus ovis*, *Damalinia ovis*, *Linognathus ovillus*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en corderos de menos de 12,5 kg de peso vivo.
No usar en terneros de menos de 50 kg de peso vivo.
No usar en animales de menos de 1 mes de edad. Evitar tratar a animales muy jóvenes cuando el tiempo sea muy caluroso.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No tratar a los animales con heridas o llagas abiertas.
No debe administrarse el medicamento cuando exista amenaza de lluvia.
Debe evitarse que los animales se laman tras la aplicación del medicamento.

4.5 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 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
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 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 5.3 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No administrar a vacas ni ovejas en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

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.

	Dosis	Observaciones
Ovino: Piojos	50 mg de cipermetrina/litro de agua (equivalente a 1,0 ml/litro de agua)	Asegurarse un completo mojado del animal
Bovino: Garrapatas	150 mg de cipermetrina/litro de agua (equivalente a 3,0 ml/litro de agua)	Asegurarse un completo mojado del animal
Bovino: Moscas	500 mg de cipermetrina/litro de agua (equivalente a 10 ml /litro de agua)	Asegurarse un completo mojado del animal
Bovino: Piojos	150 mg de cipermetrina/litro de agua	Asegurarse un completo

	Dosis	Observaciones
	(equivalente a 3 ml/litro de agua)	mojado del animal

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

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación.
En caso de ingestión oral masiva puede aparecer excitación, sialorrea profusa, incoordinación motora, convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Generalmente, no es necesario un tratamiento. En caso de necesitarse, administrar 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.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Bovino: 11 días.
Ovino: 11 días.
Leche: No administrar a animales en lactación cuya leche se utiliza para 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 de 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 de 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 en el ganado bovino y ovino, 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.
En el ganado ovino, menos del 0,5% de la dosis inicial es excretada por la orina a las 24 horas post tratamiento y sólo un 2% tras 6 días. La eliminación fecal también es baja, solo el 0,5% de la dosis administrada es recuperada en un período de 6 días. Aproximadamente el 30% de la dosis administrada es recuperada en el lugar de administración del producto.

5.3 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tensiofix B9718
Tensiofix B9732
Ciclohexanona
Solvente aromático

6.2 Incompatibilidades
Ninguna conocida.

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Frascos de polietileno de alta densidad con capacidad para 250 ml y 1 litro, cerrados con tapón de plástico de polietileno de alta densidad de rosca.
Vial de aluminio monobloc litografiado con capacidad para 15 ml, con tapón tipo *pilfer proof* de 18 mm de diámetro.
Formatos:
Frasco de 1 litro.
Frasco de 250 ml.
Vial de 15 ml.
Caja con 48 viales de 15 ml.
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
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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
ZOETIS SPAIN, S.L.
Avda. de Europa, 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **8.427 Imp**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.885 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 03/10/1979
Fecha de la última renovación: 3 de septiembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
3 de septiembre de 2013

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.**