

FICHA TÉCNICA

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

ECTOTRAZ 12.5%

CLASIFICACIÓN

Antiparasitario externo

FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACIÓN

Emulsión.

Frasco de vidrio color ámbar de 30 ml, 120 ml, 1 litro, 1 galón y 200 litros.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

1,5-di-(2,4-dimetilfenil)-3-metil-1,3,5-triazapenta- 1,4-dieno (amitraz)	12.5% p/v
Vehículos 82.5%	p/v

INDICACIONES DE USO

Principales y/o complementarios

Antiparasitario externo para el tratamiento y control de las garrapatas en ganado bovino, así como piojos y ácaros de la sarna en porcinos y ovinos.

Agentes etiológicos susceptibles

Demodex canis, *Boophilus microplus*, *Amblyomma cajenense*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Sarcoptes scabiei*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinea bovis*, *Damalinea aucheniae*, *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei var bovis*, *Sarcoptes scabiei var aucheniae*, *Otodectes cymotis* y *Cheyletiella yasguri* también son susceptibles a la acción del producto.

Especies animales a las que se destina, uso en instalaciones, equipos

Bovinos, ovinos y porcinos.

VIAS Y FORMA DE ADMINISTRACION

El producto viene formulado para ser administrado exclusivamente por vía tópica por aspersión.

PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO

El producto debe ser diluído en agua antes de su administración. Diluir 1.5 ml de **ECTOTRAZ® 12.5%** en un litro de agua. (Para una bomba de 20 litros agregar 30 ml de producto) La mezcla debe ser aplicada al cuerpo del animal por aspersión.

DURACION MAXIMA DESPUES DE SU RECONSTITUCION

Información no disponible.

DOSIFICACION

Dosificación de los principios activos

200 mg de producto deben ser diluídos en 1 litro de agua.

Dosificación del producto formulado

Diluir 1.5 ml de Ectotraz en un litro de agua. (Para una bomba de 20 litros agregar 30 ml de producto) La mezcla debe ser aplicada al cuerpo del animal por aspersión.

Intervalo entre dosis

Se recomienda repetir el procedimiento cada 2 semanas.

Duración del tratamiento

El tratamiento debe realizarse cada 2 semanas hasta lograr la desaparición de los parásitos externos.

Margen de seguridad

Ligeramente tóxico. Debe evitarse su ingestión, la contaminación de los alimentos con el producto, el contacto del producto con los ojos y la piel, la inhalación de sus vapores y el contacto con fuego. . Se recomienda el uso de guantes a la hora de la administración del producto y evitar la manipulación de los individuos recién tratados. La DL₅₀ en la rata es de 800 mg/kg de peso basal. El NOEL es de 0.25 mg/kg de peso basal por día.

FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO

El producto presenta poca absorción por vía cutánea ya que tiene acción local. Después de su absorción dérmica su biodisponibilidad es de menos del 40%. El pico plasmático se alcanza 3 horas después de su administración oral. El producto absorbido es rápidamente metabolizado en el hígado por hidrólisis, produciendo N-(2,4-dimetilfenil)-N-metilformamida que es el metabolito primario y es excretado principalmente por vía renal.

FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO

El producto tiene una acción bloqueadora sobre la 5 HT y una acción agonista con los 2-alfa-adrenoreceptores causando una depresión del sistema nervioso central del parásito. A la vez interactúa con receptores de octopamina en el sistema nervioso del parásito induciendo un aumento de la actividad neuronal del parásito. Produce también una activación de la enzima adenilciclasa e inhibición de la acetilcolinesterasa causando bloqueo de las transmisiones nerviosas en el parásito por el daño en el funcionamiento del Sistema Nervioso. Además inhibe la enzima mono-aminoxidasa, encargada del metabolismo de las aminas neurotransmisoras presentes en el sistema nervioso de los parásitos.

EFFECTOS COLATERALES ANTAGONISMOS

El efecto colateral más frecuente es la sedación. Otros efectos menos comunes incluyen anorexia, poliuria, polidipsia, prurito, convulsiones, ataxia y muy esporádicamente la muerte.

Contraindicaciones y limitaciones de uso

No utilizar en cachorros de menos de 4 meses de edad ni en perras gestantes. No se recomienda su uso en caballos.

Precauciones antes, durante y después del tratamiento

Utilizar guantes durante la aplicación del producto. Evitar el contacto con la piel y ojos. Evitar inhalación de vapores y contacto del producto con fuego. Evitar el contacto con los animales recién tratados.

INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN ANIMALES

Se mencionan síntomas de intoxicación durante el primer contacto con el producto (primer tratamiento) y en sobredosificaciones. Estos síntomas incluyen sedación, bradicardia, hipotensión, hipotermia, poliuria, vómito e hiperglicemia. Razas pequeñas son más susceptibles. DL50 en ratas: 800 mg/kg peso, vía oral.

INTOXICACIONES EN EL HOMBRE

La inhalación de vapores y la absorción percutánea del producto causan síntomas de intoxicación en el humano: irritación de la piel, mucosas y ojos, náuseas, cefalea, tos, debilidad muscular, sofocación, lacrimación, exceso de salivación, diarrea, sedación, bradicardia, vómito, hipotensión, hipotemia, son mencionados en la literatura.

EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Declarar efectos adversos en dosis indicada

Ninguno, siempre y cuando se guarden las precauciones del caso y el producto se utilice en la forma indicada.

CONTROLES SOBRE RESIDUOS

Ingesta diaria admisible y límite máximo de residuos

Se reporta una ingesta diaria admisible de 0.003 mg/kg y los límites máximos de residuos según la siguiente tabla.

BOVINOS	200 µg/kg	Hígado
	200 µg/kg	Riñón
	200 µg/kg	Grasa
	10 µg/kg	Leche
OVINOS	400 µg/kg	Grasa
	200 µg/kg	Hígado
	200 µg/kg	Riñón

Tiempo de retiro (carne)

Siete (7) días.

Tiempo de retiro (leche, huevos)

No bañar animales durante el ordeño.

PRECAUCIONES GENERALES

Utilizar equipo de seguridad durante su aplicación (guantes, mascarilla, anteojos protectores, delantal impermeable). Evitar contacto con los ojos y piel. No comer, beber, fumar ni respirar sus rocíos durante su aplicación. Evitar inhalación de vapores y contacto con el fuego. Evitar el contacto con los individuos recién tratados.

Forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto

Debe almacenarse en lugares frescos y ventilados, alejados de fuentes de calor debido a que el producto tiene solventes volátiles. Debe almacenarse en lugares alejados de los niños y de los alimentos para evitar intoxicación o contaminación respectivamente. No debe transportarse junto a alimentos.

Por los solventes utilizados el producto es inflamable. Los residuos o remanentes del producto deben vertirse en agua para disolverlos y se deben eliminar en hoyos a una profundidad no menor de 50 cm para evitar la volatilización del producto y en lugares alejados de fuentes de agua para evitar la contaminación de las mismas. No almacenar el producto en casas de habitación. Los envases vacíos no deben usarse para otros fines.

Tiempo de estabilidad en el agua de bebida

No procede.

CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

El producto es muy estable, pero no debe almacenarse a temperaturas mayores a 50°C.

CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO

Debe mantenerse bien cerrado y alejado de las llamas o cualquier fuente de calor ya que es inflamable.

VIGENCIA DEL PRODUCTO

Cuatro (4) años.