FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLLCANI DIMPILATO COLLAR MEDICAMENTOSO PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar contiene:

	Collar 30 g	Collar 42 g
Sustancia activa:		
Dimpilato	4,5 g	6,3 g
Excipientes:		
Óxido de hierro rojo (E-172)		Para collar gris
Pigmento negro 7		Para collar gris
Pigmento rojo 178		Para collar rojo
Pigmento azul 15		Para collar azul
Pigmento verde 7		Para collar verde
Pigmento negro 7		Para collar negro

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar medicamentoso.
Las tiras de los collares deben ser azules, verdes, rojas, negras o grises. Irán provistos de una hebilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Tratamiento y prevención de las infestaciones producidas por las pulgas: *Ctenocephalides canis y felis*, *Pulex irritans*
- Prevención de las infestaciones producidas por las garrapatas *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis y Otobius megnini*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en animales de menos de 6 meses de edad.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

- Retirar el collar tan pronto como aparezcan los primeros signos de intolerancia.
- Evitar bañar/mojar al animal mientras lleve el collar o quitar el collar en ese momento ya que la eficacia del producto en estos casos no se ha demostrado.
- Para un control óptimo en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse simultáneamente con un insecticida adecuado. Se deberán tratar también simultáneamente los muebles, alfombras y otros sitios comúnmente frecuentados por los animales para eliminar los ectoparásitos evitando así nuevas infestaciones después del tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No abrir la bolsa que contiene el collar hasta el momento de su uso.
Cortar cualquier exceso de longitud del collar.
Evitar que el animal muerda el collar
Las razas Greyhound y Whippet son especialmente sensibles a los inhibidores de la colinesteresa.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lávese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua. Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar. Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños. Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Mantener el collar lejos de los alimentos, bebidas y piensos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas a nivel local cutáneo como: irritación, prurito, alopecia y eritema, que desaparecen cuando se retira el collar.

En muy raras ocasiones se puede presentar una intoxicación oral con el producto, después de lamer el collar, con vómitos, apatía, anorexia y diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en hembras durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con otros inhibidores de la colinesteresa.
No administrar con fármacos depresores del sistema nervioso central tipo fenotiacinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: uso cutáneo

Un collar por animal durante 7 meses.
Colocar el collar alrededor del cuello del animal de forma que se pueden introducir dos dedos entre el collar y el cuello.

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 producirse síntomas de intoxicación colinérgica (hipersalivación, vómitos, lagrimeo, respiración dificultosa,...) retirar el collar y administrar atropina y 2-PAM.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas para uso tópico, incluido insecticidas
Código ATCvet: QP53AF03

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El dimpilato (diazinon) es un antiparasitario externo del grupo de los organofosforados que actúa inhibiendo la colinesterasa del parásito.
Es activo frente a:

- pulgas
- *Ctenocephalides felis*
- *Ctenocephalides canis*

- *Pulex irritans*
- garrapatas
- *Dermacentor variabilis*
- *Octobius megnini*
- *Rhipicephalus sanguineus*

5.2 Datos farmacocinéticos

El principio activo se libera lentamente de la superficie del collar, depositándose sobre el pelaje del animal y poniéndose en contacto con el parásito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de calcio
Estearato de calcio
Aceite de soja epoxidado
Diisobutilo adipato
Complejo Ca-Zn LN 130
Policloruro de vinilo
Colorante**

**Colorante:
-Color gris
Óxido de hierro rojo (E-172)
Pigmento negro 7 (C.I 77266)
-Color rojo
Pigmento rojo 178 (C.I 71155)
-Color azul
Pigmento azul 15 (C.I 74160)
-Color verde
Pigmento verde 7 (C.I 74260)
-Color negro
Pigmento negro 7 (C.I 77266)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el collar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de plástico termosoldada de 4 capas de espesor: papel- plástico-aluminio- plástico

- Papel : kraft blanco (70g/m2)
- Plástico : polietileno (15g/m2)
- Aluminio : 0.012 mm
- Plástico : polietileno (50g/m2)

Blíster compuesto por una cubierta plástica transparente y un opérculo termosoldados,

- Cubierta:
  - Policloruro de vinilo (250 micras)
  - Policloruro de vinilideno (4g/m2)
  - Polietileno (80 micras)
- Opérculo:
  - Policloruro de vinilo (50 micras)
  - Policloruro de vinilideno (4g/m2)
  - Polietileno (80 micras)

Formatos:
Bolsa con 1 collar de 30 g gris
Bolsa con 1 collar de 30 g rojo
Bolsa con 1 collar de 30 g azul
Bolsa con 1 collar de 30 g verde
Bolsa con 1 collar de 30 g negro
Bolsa con 1 collar de 42 g gris
Bolsa con 1 collar de 42 g rojo
Bolsa con 1 collar de 42 g azul
Bolsa con 1 collar de 42 g verde
Bolsa con 1 collar de 42 g negro

Blíster con 1 collar de 30 g gris
Blíster con 1 collar de 30 g rojo
Blíster con 1 collar de 30 g azul
Blíster con 1 collar de 30 g verde
Blíster con 1 collar de 30 g negro
Blíster con 1 collar de 42 g gris
Blíster con 1 collar de 42 g rojo
Blíster con 1 collar de 42 g azul
Blíster con 1 collar de 42 g verde
Blíster con 1 collar de 42 g negro

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère avenue – 2065m - L.I.D
06516 Carros Cedex

Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2414 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de noviembre de 2011
Fecha de la última renovación: 12 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**