FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROCONTROL CHAMPÚ TETRAMETRINA Y BUTÓXIDO DE PIPERONILO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Tetrametrina (20:80)	0,4 mg
Butóxido de piperonilo	4,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)	0,5 mg
Edetato de disodio	0,5 mg
Rojo ponceau 4R (E-124)	

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.
Liquido viscoso de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de ectoparasitosis producidas por parásitos tales como piojos, garrapatas y ácaros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Agítese antes de usar.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Evitar su aplicación sobre ojos y mucosas. Debe evitarse que el medicamento entre en contacto con los ojos. Los champús pueden ser muy irritantes tanto para la mucosa conjuntival como para la cornea. En ocasiones se han descrito casos de úlcera corneal tras su aplicación.

Se aconseja aclarar con abundante agua la cabeza del animal para evitar que el producto entre en contacto con los ojos. En caso de contacto, se recomienda lavar convenientemente los ojos con agua o con suero salino fisiológico. Si se observa que el animal manifiesta síntomas de irritación ocular, se recomienda acudir al veterinario.

No proceder al baño de los animales en estanques o cursos de agua.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a los piretroides deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto con la piel, mucosas y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si por su empleo incorrecto o accidentalmente se produjeran intoxicaciones, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

Otras precauciones
La tetrametrina es tóxica para los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros tratados entren en aguas superficiales durante las 48 horas tras el tratamiento, y así evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inhibidores de estearasas y oxidasas (como los insecticidas organofosforados) potencian su acción al disminuir la detoxicación.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.
Lavado ó Baño.

El lavado debe realizarse en dos tiempos. Tras humedecer todo el cuerpo del animal, extender una cantidad de champú y frotar enérgicamente. Aclarar y repetir la operación. Antes de aclarar por 2ª vez, dejar unos pocos minutos el cuerpo enjabonado.

El ritmo del tratamiento debe marcarlo un veterinario dependiendo de la raza y del grado de parasitosis, siendo el tiempo mínimo entre tratamientos de 1 semana.

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

Por la forma de aplicación es improbable que se produzca una sobredosificación.
En caso de ingestión accidental aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

Como tratamiento pueden administrarse 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 grasa porque se favorecería la absorción a nivel intestinal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico; combinaciones de piretrinas.
Código ATCVet: QP53AC30

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tetrametrina es un piretroide sintético tipo I. Los piretroides del tipo I (que no contienen un grupo alfa-ciano) originan un aumento de la actividad repetitiva pronunciada en los órganos y fibras nerviosas sensoriales. Actúan directamente afectando los canales de sodio en la membrana nerviosa y causan una prolongación del incremento transitorio en la permeabilidad al sodio de la membrana durante la excitación.

Los piretroides de tipo I también originan una actividad repetitiva presináptica moderada. Produce excitación, convulsión, parálisis y muerte del parásito.

El butóxido de piperonilo es un sinergizante de la acción de la tetrametrina; “per se” posee un escaso, casi nulo, poder insecticida. Al asociarse a la tetrametrina u otras piretrinas, aumenta la velocidad de la actuación de éstas. El efecto sinergizante se da al evitar que el insecto degrade la tetrametrina, con lo que se incrementa el contacto del insecticida con el ectoparásito caliente.

La asociación resulta activa frente a: moscas, mosquitos, piojos, garrapatas y ácaros

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración vía cutánea atraviesa mínimamente la piel intacta. En el caso de la tetrametrina, puede absorberse en el tracto gastrointestinal, potenciándose la absorción si se asocia con un vehículo a base de aceites.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)
Edetato de disodio
Lanolina polioxietilenada del 50%
Dietanolamida de ácidos grasos del coco del 85%
Lauril éter sulfato sódico del 27%
Propilenglicol
Esencia de lavanda
Rojo Ponceau 4R (E-124)
Cloruro de sodio
Acido cítrico anhidro
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

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 de 250 ml y 750 ml de capacidad, cerrados con tapón de polipropileno con etiqueta/precinto.
Frascos de polietileno de alta densidad de 1 litro y 5 litros de capacidad, precintados por termosellado, y cerrados con tapón polietileno de alta densidad.

Formatos:
Frasco de 250 ml.
Frasco de 750 ml.
Frasco de 1 litro.
Frasco de 5 litros.

"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.

Procontrol champú tetrametrina y butóxido de piperonilo no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3135 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de noviembre de 2014
Fecha de la última renovación: noviembre de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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