

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PIRETRÓN 715 mg/ml Solución Spot-On para Perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Permetrina (40:60).....715 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual
Solución amarilla

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 por parásitos externos en perros producidas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), garrapatas (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*) y piojos (*Trichodectes canis*) y como ayuda en el control de los mosquitos (*Aedes aegypti*). El periodo de protección es de 4 semanas tras el tratamiento con el medicamento veterinario.

Un tratamiento proporciona efecto repelente durante dos semanas y efecto insecticida durante una semana frente a flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos. La administración a gatos puede originar la aparición de reacciones adversas graves e incluso pueden causar la muerte.

No usar en perros de menos de 2 semanas de edad.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Puede haber una adhesión de garrapatas solas o picaduras por flebotomos o mosquitos. Por esta razón no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones son desfavorables

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

Las pulgas de las mascotas infestan generalmente la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente como alfombras y colchones las cuales deben ser tratadas en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

En aquellas ocasiones en las que el perro tratado se moje ampliamente (por ejemplo, si un perro requiere un lavado con champú, etc), el periodo de protección puede reducirse.

La resistencia de los parásitos a un ectoparasiticida puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de este ectoparasiticida u otro de la misma clase química.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo.

Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento.

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o con la boca de los perros. En particular debe evitarse la ingestión oral por lamedura de la zona de aplicación o por contacto con animales tratados.

Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser fatal debido a la singular fisiología del gato que es incapaz de metabolizar la permetrina. En caso de exposición cutánea accidental, lave al gato con champú o jabón y acuda rápidamente al veterinario. Para impedir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de gatos hasta que se seque la zona de aplicación. Es importante asegurarse de que los gatos no se acicalan en el área de aplicación, donde el perro ha sido tratado con este medicamento veterinario. En caso de exposición de este tipo, acudir al veterinario inmediatamente.

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.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, ojos y boca.

Lávese las manos bien después de su uso.

En caso de contacto accidental entre el medicamento veterinario y los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Si la irritación ocular o de la piel persiste, o en caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse ni jugar con ellos hasta que el sitio de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda tratar a los animales a primera hora de la noche o al final de la tarde para minimizar el contacto con el animal tratado. El día del tratamiento, no se debe permitir que los animales tratados duerman con su dueño, especialmente con los niños.

Mantenga las pipetas almacenadas en el embalaje original. Para evitar que los niños accedan a las pipetas usadas, deseche las pipetas usadas inmediatamente de la manera adecuada.

Otras precauciones

La permetrina puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en cursos de agua durante los 2 días siguientes a la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito signos de letargia, prurito, eritema, exantema y pérdida del pelo en el punto de aplicación en muy raras ocasiones.

Se han descrito reacciones de sensibilidad dérmica en muy raras ocasiones. Si surgieran, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario.

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 y lactancia.

No se han descrito contraindicaciones para estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Aplicación tópica a la piel.

La dosis recomendada es de 1 ml de medicamento veterinario para perros de peso inferior a 15 kg y 2 ml de medicamento veterinario para perros de peso superior a 15 Kg.

- Perros de peso inferior a 15 Kg p.c.: Aplicar el contenido de una pipeta de 1 ml entre los omoplatos.

- Perros de peso superior a 15 Kg p.c.:

-Usando pipetas de 1 ml: aplicar dos dosis (dos pipetas), una entre los omoplatos y la otra en la base de la cola.

-Usando pipetas de 2 ml: aplicar el contenido de una pipeta, parte entre los omoplatos y el resto en la base de la cola.

Modo de empleo:

Sacar la pipeta del envase.

Paso 1: El perro debe permanecer de pie para facilitar la aplicación.

Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear suavemente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en el cuerpo de la parte principal de la misma. Romper la parte superior de la pipeta por la línea indicada.

Paso 2: Separar el pelo entre los omóplatos hasta que la piel quede visible.

Paso 3 (perros pequeños): Situar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente aplicando completamente el contenido directamente sobre la piel.

Paso 3 (perros grandes): Depositar todo el contenido de la pipeta de manera proporcional en dos puntos, ambos localizados en diferentes zonas de aplicación a lo largo de la línea dorsal, desde el hombro hasta la base de la cola.



Solo para uso dérmico. Aplicar solo sobre piel sana.

Dependiendo de la intensidad de la infestación, el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento.

El medicamento veterinario puede aplicarse con seguridad a intervalos no inferiores a siete días.

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

El modo de empleo del medicamento veterinario hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

El riesgo de sufrir reacciones adversas (ver sección 4.6) puede incrementarse con la sobredosificación, por lo tanto los animales deberían siempre tratarse con el tamaño de pipeta que les corresponda por su peso corporal.

En caso de ingestión oral (dosis muy elevadas) se ha reportado excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activo.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, tratar con anticonvulsivantes.

No administrar aceites y grasas que favorecen la absorción a nivel intestinal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico incluidos insecticidas. Piretrinas y piretroides

Código ATC Vet: QP53AC04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La permetrina, sustancia activa del medicamento veterinario, es un piretroide sintético de segunda generación, que produce excitación, convulsión, parálisis y muerte del insecto.

Los piretroides 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 transitoria del incremento en la permeabilidad al sodio de la membrana durante la excitación. Los piretroides tipo I también originan una actividad repetitiva presináptica moderada.

Es activo frente a pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C.felis*), garrapatas (*Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*) y piojos (*Trichodectes canis*); tiene también actividad frente a mosquitos (*Aedes aegypti*) y flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).

5.2 Datos farmacocinéticos

La permetrina tiene actividad insecticida tópicamente por contacto directo entre el insecto y la sustancia activa; el fármaco no es absorbido por el perro a través de la piel, de ahí que su mecanismo de acción no sea sistémico. Está incorporada en una formulación de bajo volumen/alta concentración en la que la sustancia activa es pronta y extensamente difundida para alcanzar un rápido efecto insecticida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol monometil éter

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas spot-on de 1 ml y 2 ml, de plástico blanco opaco de COEX- Polietileno de Alta Densidad –Material de Extrusión. Cada pipeta está protegida por un blíster de aluminio termosellado. Formatos: 1,2,3,4,5,6,8,10, 12, 24,30, 60, 90, 120 ó 150 pipetas en cajas de cartón.

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.

PIRETRÓN 715 mg/ml Solución spot-on para perros no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

SPAIN

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3212 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 08 de abril de 2015

Fecha de la última renovación: julio de 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.

Uso veterinario

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