FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLENTROL COLLAR MEDICAMENTOSO DIMPILATO PARA PERROS PEQUEÑOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Dimpilato…….…. 0,15 g

Excipientes:
Carbón vegetal (E-153)
Oxido de hierro rojo (E-172)
Tartrazina (E-102)
Anaranjado S (E-110)
Cromofix marrón
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar medicamentoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros: Tratamiento y prevención de las infestaciones producidas por pulgas *Ctenocephalides canis* y *Ctenocephalides felis*.
Prevención de las infestaciones producidas por garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en animales de menos de 6 meses de edad.
No usar en hembras en lactación.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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 protectora que contiene el collar hasta el momento de su uso.
Evitar que el animal muerda el collar.
Las razas de perro Greyhound y Whippet son especialmente sensibles a los inhibidores de la colinesterasa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.
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.
Manténgase lejos de 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.
También 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 debe entenderse como se indica:
Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).
Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación ni en hembras en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar otros insecticidas mientras el animal lleve puesto el collar.
No administrar con otros inhibidores de la colinesterasa.
No administrar con otros fármacos depresores del SNC tipo fenotiacinas.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.
1 collar / animal durante 4 meses.
Abrir la bolsa hermética y ajustar el collar alrededor del cuello del animal de forma que puedan introducirse dos dedos entre el collar y el cuello. Cortar el exceso de collar y eliminarlo adecuadamente para evitar posibles riesgos. El collar debe llevarse durante 4 meses. Si por alguna razón se debe quitar el collar se deberá eliminar adecuadamente no tirándolo a la basura o al medio ambiente.

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 inmediatamente y administrar atropina.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El diazinón (dimpilato) es un antiparasitario externo del grupo de los organofosforados que actúa inhibiendo la colinesterasa del parásito.
Es activo frente a pulgas y garrapatas. Carece de actividad frente a los huevos.
El collar se activa por la temperatura del cuello del animal y libera progresivamente y de forma regular su componente activo del polímero por toda la superficie de la piel y del pelo de los gatos y de esta forma actúa directamente por contacto con los parásitos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El diazinón no se absorbe apenas por vía cutánea.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato cálcico
Adipato de diisodecilo (DIDA)
Aceite de soja epoxidado
Estabilizante Ca/Zn
Ácido esteárico
Carbón vegetal (E-153)
Oxido de hierro rojo (E-172)
Tartrazina (E-102)
Anaranjado S (E-110)
Cromoxif marrón
Resina PVC

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez una vez abierto el envase: 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 papel complejo, compuesta sucesivamente por cuatro capas: celulosa estucada / polipropileno de baja densidad / aluminio / Surlyn (polietileno de baja densidad).
Bolsas termoselladas.

Formatos:
Caja conteniendo 1 bolsa con 1 collar de 40 cm.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

El dimpilato (diazinón) es tóxico para los organismos acuáticos, las aves y las abejas.
El collar no deberá entrar en contacto con cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
Evite que los perros entren en el agua o naden en estanques o arroyos con el collar puesto.
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

DIVASA - FARMAVIC S. A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)
Tel: 938860100
Fax: 938890131
E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3653 ESP

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

27 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria