FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETIOKER COLLAR collar medicamentoso para perros pequeños y medianos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar de 60 cm (26,40 g) contiene:

Sustancia activa:
Deltametrina …….…… 1,056 g

Excipientes:
Dióxido de titanio (E171) ……....0, 396 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar medicamentoso
Collar blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (0 – 25 kg) para perros pequeños y medianos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicaciones de uso:
- Efecto repelente (anti-alimentación) durante 5 meses para flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).
- Efecto repelente durante 6 meses para mosquitos culícidos (*Culex pipiens*).

Prevención de:
- Infestaciones por garrapatas durante 6 meses.
- Infestaciones por pulgas durante 4 meses.

Se ha demostrado el efecto repelente (anti-alimentación) frente a *Phlebotomus spp*, por lo tanto, se puede considerar como parte de un programa para la prevención de leishmaniosis y mosquitos culícidos del complejo *Culex pipiens*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.

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

No usar en perros con lesiones en la piel. No usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad.
No usar en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como el collar ejerce su efecto completo después de una semana, este se debe aplicar preferiblemente una semana antes de que los animales puedan estar expuestos a la infestación.

Las garrapatas mueren y caen del perro dentro de 24 a 48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre, pero no se puede excluir la fijación de alguna garrapata después del tratamiento. Por tanto, no se puede excluir una transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. En condiciones desfavorables, no se puede descartar por completo la transmisión de enfermedades infecciosas a través de flebótomos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha probado el efecto del lavado con champú sobre la eficacia del collar.

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

La ingestión accidental de este medicamento veterinario puede causar efectos adversos, incluidos efectos neurotóxicos. Mantener la bolsa con el collar en el embalaje exterior hasta su uso.
Evite que los niños toquen el collar, jueguen con él o que se lo pongan en la boca.
Eliminar inmediatamente los restos o recortes del collar. Lavarse las manos con agua fría después de colocar el collar.
Evitar el contacto prolongado con el collar o el perro que lleva el collar. (p. ej. compartir la cama), especialmente los niños.
No fumar, comer ni beber mientras se manipula el collar. Mantener alejado de alimentos, bebidas y productos alimenticios para animales.
En caso de exposición oral accidental o ingestión, solicitar asesoramiento médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

La deltametrina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergias) en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad conocida a la deltametrina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario y el animal tratado. Buscar asesoramiento médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Otras precauciones

La deltametrina es tóxica para organismos acuáticos. Retire el collar antes de permitir que el perro nade y antes de bañarlo para evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos. Se debe evitar que los perros naden en el agua durante los primeros cinco días de usar el collar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, se han observado:

- Reacciones alérgicas locales (prurito, eritema, pérdida del pelo) que afectan al cuello o la piel en general, lo que podría indicar una reacción local o general de hipersensibilidad.
- Síntomas gastrointestinales como vómitos, diarrea e hipersalivación.
- Problemas neuromusculares tales como ataxia y temblores musculares.

También se ha notificado en raras ocasiones alteración en el comportamiento (por ejemplo, letargo o hiperactividad), a menudo asociado con la irritación de la piel.

Los síntomas generalmente desaparecen a las 48 horas después de que se haya retirado el collar. El tratamiento debe ser sintomático ya que no se conoce ningún antídoto específico.

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, lactancia o la puesta

No se han observado efectos secundarios en perras gestantes que usan el collar durante la gestación y el periodo de lactancia, ni en cachorros de madres tratadas con el collar hasta el destete.

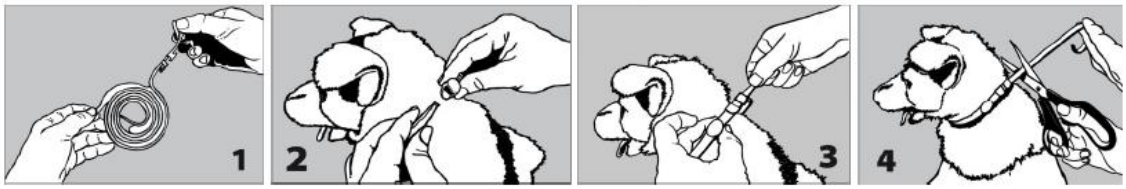
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar con otros ectoparasiticidas (piretroides u organofosforados).

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para uso externo. Un collar por animal. El collar de 60 cm de largo se utiliza en perros pequeños y medianos. Se ajusta a cuellos de hasta 48 cm (60 cm).

Retirar el collar de su envase y separar la tira que se despega fácilmente. Ajustar el collar alrededor del cuello del animal sin apretarlo demasiado. Deberían caber dos dedos lado a lado entre el collar y el cuello del perro. Deslizar el extremo a través de la hebilla y cortar el exceso de longitud a partir de los 5 cm.



Este collar está diseñado con un mecanismo de cierre de seguridad (seguridad anti-estrangulación). En el caso improbable de que un perro quede atrapado, los perros poseen la fuerza suficiente para ensanchar el collar y permitir una liberación rápida.

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

En caso de ingestión accidental del collar por el perro, contacte a su veterinario. Se pueden observar los siguientes signos clínicos de intoxicación: movimientos descoordinados, temblor, hipersalivación, vómitos, rigidez de los cuartos traseros. Estos signos clínicos suelen disminuir dentro de 48 horas. En caso de ingestión accidental, el propietario del animal debe ponerse en contacto con el veterinario y no debe iniciar un tratamiento sintomático, el veterinario debe evaluar la necesidad de cualquier tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas, piretrinas y piretroides insecticidas y repelentes
ATCvet código: QP53AC11.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La deltametrina, sustancia activa del collar, es una molécula de la familia de los piretroides sintéticos (tipo-II), se caracteriza por su actividad acaricida e insecticida. Actúa en los invertebrados modificando la permeabilidad de los canales del sodio, la molécula causa hiperexcitación, seguida de parálisis (efecto del choque), temblores y muerte del parásito.
La deltametrina tiene un efecto repelente frente a los vectores flebótomos, de *Leishmania infantum* (protozoo, agente de la leishmaniosis).

5.2 Datos farmacocinéticos

La deltametrina se libera continuamente del collar a la capa y la película grasa que cubre la piel. La sustancia activa se propaga desde el lugar de contacto directo sobre la superficie cutánea a través de los lípidos y del pelo.
La absorción cutánea de la deltametrina es baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de polivinilo
Estearato cálcico
Aceite de soja epoxidado
Adipato de diisooctilo
Dióxido de titanio (E171)
Fosfato de trifenilo
Estearatos de zinc y calcio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 48 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar las bolsas en la caja externa de cartón o metálica para proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cada collar está envasado en una bolsa sellada de polietileno tereftalato-aluminio-polipropileno.
Formatos:
Caja de cartón o metálica con una bolsa que contiene un collar de 60 cm.
Caja de cartón o metálica con dos bolsas que contienen un collar de 60 cm.

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.

La deltametrina es tóxica para las abejas, peces y otros organismos acuáticos. Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua. Después de usar, el collar no debe tirarse en el medio ambiente ni en el agua.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3890 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Mayo 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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