

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINERGEL PERMETRINA 1430 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2 ml contiene:

Sustancia activa:

Permetrina (40:60) 1.430 mg

Excipientes:

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 (15-30 kg).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por parasitosis externas en perros producidas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario previene las infestaciones hasta 4 semanas tras su administración.

Un tratamiento proporciona efecto insecticida durante 3 semanas contra mosquitos (*Aedes aegypti*).

Un tratamiento proporciona efecto repelente durante una semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

4.3 Contraindicaciones



No usar en gatos. Este medicamento veterinario es extremadamente venenoso para gatos y podría causar su muerte. No utilizar en perros de menos de 2 semanas de edad. No

utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. Véase también la sección 4.5 Precauciones especiales para su uso en animales
No utilizar en caso de lesiones cutáneas extendidas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún flebótomo o mosquito picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado. Las pulgas de los animales domésticos infestan generalmente la cesta, la cama y las zonas de descanso habitual como alfombras y colchones o tapicería blanda, que deben tratarse en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

Las garrapatas morirán durante el período de eficacia esperada y caerán del huésped dentro de las 48 horas posteriores a la infestación, generalmente sin haber ingerido sangre. Sin embargo, después del tratamiento puede ocurrir la adhesión de alguna garrapata y, por lo tanto, no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. Una vez muertas, las garrapatas suelen desprenderse del animal, las garrapatas restantes se pueden eliminar con cuidado.

El medicamento veterinario puede ser aplicado con seguridad a intervalos de al menos siete días. En el caso de que los perros tratados estén muy mojados (por ejemplo, debido a que se bañe con champú, etc), el periodo de protección puede reducirse.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se debe tener cuidado para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o con la boca de los perros. En particular, debe evitarse la absorción oral por lamadura de la zona de aplicación por animales tratados o en contacto.

Para evitar que los gastos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantenga a los perros tratados lejos de los gatos durante 72 horas después del tratamiento. Es importante asegurarse de que los gatos no se acicalen en el área de aplicación del perro tratado con este medicamento veterinario. En caso de exposición, acudir al veterinario inmediatamente.

Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser mortal, 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 consulte inmediatamente con un veterinario (véase la sección 4.3: contraindicaciones).

En animales de menos de 2 kg, el medicamento veterinario debe ser utilizado únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Consulte al veterinario antes de usar el medicamento veterinario en perros enfermos y debilitados

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación transitoria en piel y ojos.

Evitar el contacto entre el medicamento veterinario y la piel, ojos o boca.

Las personas con hipersensibilidad conocida de la piel a los piretroides deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los perros tratados no deben ser manipulados especialmente por niños hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Por lo tanto, los animales no deben ser tratados durante el día, sino que deben ser tratados al anochecer.

A los perros tratados recientemente, no se les debe permitir dormir con su dueño, especialmente los niños.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después de su uso.

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

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

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

Mantenga las pipetas almacenadas en el embalaje original hasta que estén listas para usar. Para evitar que los niños accedan a las pipetas usadas, deséchelas inmediatamente de la manera adecuada.

Otras precauciones

La permetrina puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros se bañen en cursos de agua durante 2 días después de la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, los perros pueden presentar letargo, prurito, eritema, erupción cutánea y pérdida de pelo en el punto de aplicación. Si estos signos aparecen, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario. En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de sensibilidad de la piel. Si aparece, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario.

En muy raras ocasiones, cambios de comportamiento (agitación, letargo), signos gastrointestinales (salivación, diarrea, vómitos, pérdida de apetito) y signos neurológicos (ataxia, temblores, convulsiones o paresia). Estos signos suelen ser transitorios y se resuelven sin tratamiento en unas pocas horas. Si los signos persisten, consulte a un 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, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en ratas, ratones y conejos con permetrina no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No use simultáneamente con otros insecticidas como otros piretroides, compuestos organofosforados o carbamatos.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual

Los animales deben ser pesados con precisión antes del tratamiento.

La dosis recomendada es:

1 pipeta de 2ml para perros de peso entre 15-30 kg.

Método de administración:

Extraer una pipeta del envase

Paso 1: El perro debe de 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 perforada indicada.

Paso 2: Separar el pelo entre las escápulas hasta que la piel quede visible.

Paso 3 (perros de 15-30 kg): Utilice una pipeta. El contenido de la pipeta debe dividirse por igual entre dos puntos entre las escápulas y la base de la cola.



Solo para uso cutáneo. Aplicar solo sobre la piel sana.

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

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

El riesgo de sufrir reacciones adversas (véase la sección 4.6) puede incrementarse con la sobredosificación. En caso de ingestión oral (dosis muy elevadas) se han notificado casos de excitación y convulsiones que pueden progresar a parálisis y fibrilación muscular, pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Puede administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activo.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, se debe considerar el tratamiento con anticonvulsivantes.

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>

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 perteneciente a los piretroides de Tipo I, 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 un aumento transitorio y prolongado 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 (*Rhipicephalus spp*), también es activo contra mosquitos (*Aedes aegypti*) y flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

5.2 Datos farmacocinéticos

La permetrina tiene una actividad insecticida tópica por contacto directo entre el insecto y la sustancia activa; el fármaco no es absorbido por el perro a través de la piel, su mecanismo de acción no sea sistémico. Se incorpora en una formulación de bajo volumen/alta concentración en la que la sustancia activa se propaga rápida y ampliamente 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 de 2 ml spot-on blancas opacas de COEX-Polietileno de Alta Densidad – Material de extrusión. Cada pipeta está empaquetada en un sobre de aluminio termosellado. El volumen de llenado de la pipeta es 2ml.

Formatos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas en cajas de cartón.

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.

SINERGEL PERMETRINA 1430 MG 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
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3980 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2023

Uso veterinario.

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