ETIQUETA-PROSPECTO:
COLLCANI DIMPILATO COLLAR MEDICAMENTOSO PARA PERROS

Código Nacional XXXXX

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VIRBAC
1ère avenue – 2065m - L.I.D
06516 Carros Cedex
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLLCANI DIMPILATO COLLAR MEDICAMENTOSO PARA PERROS
Dimpilato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada collar contiene:

	Collar 30 g	Collar 42 g
Sustancia activa		
Dimpilato	4,5 g	6,3 g
Excipientes		
Óxido de hierro rojo (E-172)		Para collar gris
Pigmento negro 7		Para collar gris
Pigmento rojo 178		Para collar rojo
Pigmento azul 15		Para collar azul
Pigmento verde 7		Para collar verde
Pigmento negro 7		Para collar negro
Otros excipientes, c.s.		

Las tiras de los collares deben ser azules, verdes, rojas, negras o grises. Irán provistos de una hebilla.

4. INDICACIÓNES DE USO

- Tratamiento y prevención de las infestaciones producidas por las pulgas: *Ctenocephalides canis* y *Ctenocephalides felis.*
- Prevención de las infestaciones producidas por las garrapatas *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis* y *Otobius megnini*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en animales de menos de 6 meses de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

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 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: uso cutáneo.
Un collar por animal durante 7 meses.
Una vez abierto el envase protector, colocar el collar alrededor del cuello del perro, dejando un par de dedos de holgura.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No abrir la bolsa que contiene el collar hasta el momento de su uso.
Cortar cualquier exceso de longitud del collar.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
Conservar el collar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
- 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No abrir la bolsa que contiene el collar hasta el momento de su uso.
Cortar cualquier exceso de longitud del collar.
Evitar que el animal muerda el collar
Las razas Greyhound y Whippet son especialmente sensibles a los inhibidores de la colinesteresa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
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.
Mantener el collar lejos de los alimentos, bebidas y piensos.

Gestación y Lactancia:
No usar en hembras en gestación y lactancia.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar con otros inhibidores de la colinesteresa.
No administrar con fármacos depresores del sistema nervioso central tipo fenotiacinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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, administrar atropina y 2-PAM.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa o blíster con un collar de 30 g o 42 g (gris, rojo, azul, verde o negro)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

FECHA DE CADUCIDAD
Cad: {mes/año}
Una vez abierto, uso inmediato.

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2414 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}

REPRESENTANTE DEL TITULAR
BOB MARTIN PETCARE SPAIN SLU
Camí de Can Camps 17-19, Edificio Kibo, 1°F
Vallsolana Garden Business Park
08174 St Cugat del Valles (Barcelona)
España

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios