ETIQUETA-PROSPECTO:
PROCONTROL CHAMPÚ TETRAMETRINA Y BUTÓXIDO DE PIPERONILO

C.N.: xxxxxx.x

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:
DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC
Barcelona

Representante del titular:
Bob Martin Petcare Spain SLU
Camí de Can Camps 17-19 Edif. Kibo 1º F
Vallsolana Garden Business Park
08174 St. Cugat del Valles (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROCONTROL CHAMPÚ TETRAMETRINA Y BUTÓXIDO DE PIPERONILO
Tetrametrina y butóxido de piperonilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:	
Tetrametrina (20:80)	0,4 mg
Butóxido de piperonilo	4,0 mg
Excipientes:	
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)	0,5 mg
Edetato de dsisodio	0,5 mg
Rojo Ponceau 4R (E-124)	

Liquido viscoso de color rojo.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de ectoparasitosis producidas por parásitos tales como piojos, garrapatas y ácaros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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

Uso cutáneo.
Lavado ó Baño.

El lavado debe realizarse en dos tiempos. Tras humedecer todo el cuerpo del animal, extender una cantidad de champú y frotar enérgicamente. Aclarar y repetir la operación. Antes de aclarar por 2ª vez, dejar unos pocos minutos el cuerpo enjabonado.

El ritmo del tratamiento debe marcarlo un veterinario dependiendo de la raza y del grado de parasitosis, siendo el tiempo mínimo entre tratamientos de 1 semana.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar su aplicación sobre ojos y mucosas.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
Periodo de validez después de abierto el envase : 1 año.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Agítese antes de usar.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Evitar su aplicación sobre ojos y mucosas. Debe evitarse que el medicamento entre en contacto con los ojos. Los champús pueden ser muy irritantes tanto para la mucosa conjuntival como para la cornea. En ocasiones se han descrito casos de úlcera corneal tras su aplicación. Se aconseja aclarar con abundante agua la cabeza del animal para evitar que el producto entre en contacto con los ojos. En caso de contacto, se recomienda lavar convenientemente los ojos con agua o con suero salino fisiológico. Si se observa que el animal manifiesta síntomas de irritación ocular, se recomienda acudir al veterinario.
No proceder al baño de los animales en estanques o cursos de agua.

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.
Debe evitarse el contacto con la piel, mucosas y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
Si por su empleo incorrecto o accidentalmente se produjeran intoxicaciones, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.
No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.
Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

Otras precauciones:
La tetrametrina es tóxica para los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros tratados entren en aguas superficiales durante las 48 horas tras el tratamiento, y así evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Los inhibidores de estearasas y oxidasas (como los insecticidas organofosforados) potencian su acción al disminuir la detoxicación.

Uso durante la gestación o la lactancia:
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Por la forma de aplicación es improbable que se produzca una sobredosificación.
En caso de ingestión accidental aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria.
Como tratamiento pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activado.
En caso de aparición de síntomas nerviosos, el antídoto recomendado es el pentobarbital.
Impedir la ingestión de aceites y grasa porque se favorecería la absorción a nivel intestinal.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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.

Procontrol champú tetrametrina y butóxido de piperonilo no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Noviembre de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Frasco de 250 ml.
Frasco de 750 ml.
Frasco de 1 litro.
Frasco de 5 litros.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Nº de registro: 3135 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote nº: xxxx/xx

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de 1 año.
Fecha límite de utilización: