ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Merlin 1,04 g collar medicamentoso para perros grandes

2. Composición

Este collar de 65 cm (26 g) contiene:
Sustancia activa: Deltametrina 1,04 g
Un collar negro medicamentoso que libera un polvo blanco.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario ofrece:

- Actividad de control continuo de pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 16 semanas;
- Actividad de control continuo de garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 6 meses;
- Actividad que impide la alimentación y favorece el control de flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante 5,5 meses.

5. Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 7 semanas.
No usar en perros con lesiones cutáneas.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en gatos. La deltametrina es dañina para gatos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El collar alcanza su efecto máximo después de una semana, por lo tanto, se debería poner 1 semana antes de que los animales puedan exponerse a la infestación.

Las garrapatas y flebótomos mueren y caen del perro en 48 horas y 24 horas, respectivamente, después de la exposición, generalmente, sin haber chupado sangre. No se puede evitar que alguna garrapata se adhiera o algún flebótomo pique después del tratamiento. Por esta razón no se puede excluir al completo la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas o flebótomos en caso de condiciones desfavorables.

Para un control óptimo de infestaciones por pulgas en viviendas con varias mascotas se tendrán que tratar a todos los perros al mismo tiempo.
A menudo, las pulgas infestan la cesta, cama y zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y muebles blandos. Se deberán tratar con un insecticida apropiado en caso de infestación masiva y al iniciar las medidas de control y se deberán aspirar regularmente.

No se ha investigado la influencia de un lavado con champú en la duración o eficacia.
El contacto ocasional con agua no reduce la efectividad del collar.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones que aparecen en el resumen de las características del producto pueden aumentar la presión en la selección de resistencia y dar lugar a una menor eficacia. La decisión de usar el producto se deberá basar en la confirmación de la especie parasitaria y de la carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada perro individual.

La resistencia a piretroides y en concreto a deltametrina se ha comunicado en pulgas (*C. felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) en perros. El uso de este producto deberá tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando esta esté disponible.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
En caso de lesiones cutáneas se deberá retirar el collar hasta que hayan desaparecido los síntomas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La ingesta accidental de este producto puede ocasionar reacciones adversas, incluyendo efectos neurotóxicos.
Mantener el producto en el embalaje original. Mantener el collar en la bolsa hasta su uso. No fumar, comer o beber mientras se maneja el collar. No se debe permitir que niños jueguen con el collar o lo introduzcan en su boca. Deshacerse de inmediato de cualquier resto o parte cortada del collar. Lavar las manos con agua fría después de ajustar el collar.
Evitar contacto prolongado con el collar o con el perro que lleve el collar. Esto incluye compartir cama con perros que lleven el collar. Esto es especialmente importante para niños.
En caso de exposición oral o ingesta accidental, consultar con el médico y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

La deltametrina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad conocida a la deltametrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario y el perro tratado. Contacte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
La deltametrina es tóxica para organismos acuáticos. No está permitido que perros que lleven el collar entren en cursos de agua.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados no han demostrado efectos en el desarrollo o tóxicos para el feto.
Sin embargo, no se ha establecido la seguridad del producto veterinario medicinal en perras gestantes.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No utilizar con otros ectoparasiticidas que contengan organofosforados.

Sobredosificación:
En el caso poco probable que el perro se coma el collar, se podrán producir los siguientes síntomas: Movimientos incontrolados, temblores, babeo o salivación, vómitos, rigidez de los cuartos traseros. Estos síntomas suelen desaparecer en 48 horas.
Para más información acerca del tratamiento sintomático se aconseja que se ponga en contacto con su veterinario local.

Incompatibilidades principales:
No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones cutáneas localizadas (prurito, eritema, pérdida de pelo)[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Comportamiento alterado (letargo o hiperactividad)[2], síntomas gastrointestinales (vómito, diarrea y sialorrea), problemas neuromusculares (tales como ataxia, tremores musculares)[3]

[1]en el cuello o en la piel en general
[2]generalmente asociado con irritación cutánea
[3]por lo general, los síntomas desaparecen en las 48 horas después de retirar el collar

Si se diera alguno de estos síntomas, se deberá retirar el collar y se aconseja ponerse en con-tacto con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Únicamente para uso cutáneo. Se debe ajustar el collar alrededor del cuello del perro.

9. Instrucciones para una correcta administración

Retirar el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Ajustar el collar al cuello del animal: ni demasiado flojo ni demasiado apretado. Deberían caber dos dedos de lado entre el collar y el cuello del perro. Cortar la parte sobrante superior a 5 cm. Controlar periódicamente y ajustar de modo sencillo presionando la parte superior de la hebilla y deslizando el collar en la posición correcta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar los sobres en el embalaje exterior.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la deltametrina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no son necesarios.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3714 ESP

Formatos:
Caja de cartón con 1 o 2 collares con sobres resistentes a niños.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Titular de la autorización de comercialización:
Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte

Países Bajos Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spain.
Tel.: +34 938495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional