

PROSPECTO

Prevendog 1,304 g collar medicamentoso para perros grandes y muy grandes

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

España

Fabricante responsable de la liberación del lote

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francia

Representante del titular:

Virbac España SA

Angel Guimeraá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prevendog 1,304 g collar medicamentoso para perros grandes y muy grandes

Deltametrina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA (S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

El collar de 75 cm (32,60 g) contiene:

Sustancia activa:

Deltametrina1,304 g

Excipiente (s)

Dióxido de titanio (E171) 0,465 g

Carbón, activado 0,024 g

Collar medicamentoso gris

4. INDICACION (ES) DE USO

Infestación de parásitos sensibles a la deltametrina.

Prevención de re-infestaciones de garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) a través de su efecto acaricida durante 6 meses.

Prevención de las picaduras de Flebotomo (*Phlebotomus perniciosus*) por su efecto repelente (anti-alimentación) durante 12 meses.

Prevención de las picaduras de mosquito (*Culex pipiens*) por su efecto repelente (anti-alimentación) durante 6 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de estudios no usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad.

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

No usar en gatos.

No usar en perros con lesiones en la piel.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han observado reacciones locales de la piel (prurito, eritema, pérdida del pelo) en el cuello o en la piel en general que pueden indicar una reacción local o general de hipersensibilidad.

En casos muy raros se han reportado también alteraciones del comportamiento (por ejemplo, letargo o hiperactividad) a menudo asociado con la irritación de la piel.

En muy raras ocasiones, se han observado síntomas gastrointestinales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

En casos muy raros, se han reportado problemas neuromusculares tales como ataxia y temblor del músculo. Los síntomas generalmente disminuyen a las 48 horas después de retirar el collar.

Si se observan alguno de estos síntomas, retirar 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).

Si observa cualquier 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

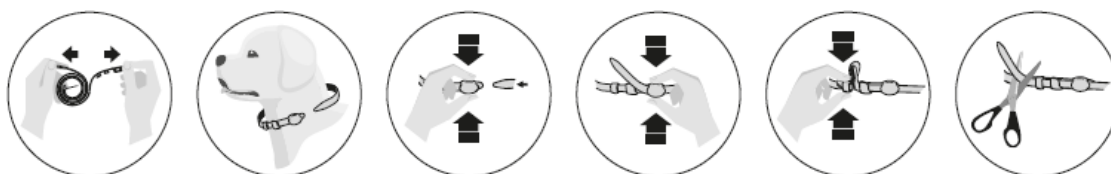
Perros (> 25 kg) para perros grandes y muy grandes

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Un collar por perro. El collar de 75 cm de largo se utiliza en perros grandes y muy grandes. Se ajusta a cuellos de hasta 65 cm .

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Retirar el collar de su envase y separar la tira cómodamente despegada. 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.

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. Mantener la bolsa en su embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Como que el collar ejerce su efecto completo después de una semana, el collar se debe aplicar preferiblemente 1 semana antes de que los animales puedan estar expuestos a la infestación.

Las garrapatas morirían y caerían del perro dentro de 24 a 48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre, pero no se puede excluir la fijación de una s garrapata después del tratamiento. Así que, 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 flebotomos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No se ha probado el efecto del 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 el medicamento veterinario en la caja original. Mantener el collar en la bolsa hasta su uso.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el collar. Mantener alejado de alimentos, bebidas y productos alimenticios para animales

No permitir que los niños jueguen con el collar 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.

En caso de exposición oral accidental o ingestión, solicitar asesoramiento médico y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

Evitar el contacto prolongado con el collar o el perro que lleva el collar. Esto incluye compartir la cama con los perros que llevan el collar, lo cual es especialmente importante en el caso de los niños.

La deltametrina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) 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:

Aunque el contacto ocasional con el agua no reduce la eficacia del collar, la deltametrina es tóxica para los peces y otros organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros que llevan el collar se bañen en los cursos de agua.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han dado ninguna evidencia de efectos teratogénicos. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación. No se recomienda su uso durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar con otros parasiticidas piretroides u organofosforados.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de ingestión accidental del collar por el perro, se pueden observar los siguientes síntomas de intoxicación: movimientos descoordinados, temblor, hipersalivación, vómitos, rigidez de los cuartos traseros. Estos síntomas 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.

Incompatibilidades

No procede

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos veterinarios que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón o metálica con una bolsa que contiene 1 collar de 75 cm

Caja de cartón o metálica con dos bolsas que contienen 1 collar de 75 cm

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.