

PROSPECTO:

FRONTAL DELTA collar medicamentoso para perros pequeños y medianos

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:

Laboratorios ZOTAL S.L.U.

Ctra. Nacional 630, Km. 809.

41900 Camas (Sevilla)

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTAL DELTA collar medicamentoso para perros pequeños y medianos

Deltametrina

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

Cada collar de 60 cm (26,40 g) contiene:

Sustancia activa:

Deltametrina 1,056 g

Excipiente (s)

Dióxido de titanio (E171) 0,396 g

Collar medicamentoso blanco

4. INDICACION (ES) DE USO

Indicaciones de uso:

- Efecto repelente (anti-alimentación) durante 5 meses para flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).
- Efecto repelente durante 6 meses para mosquitos culícidos (*Culex pipiens*).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Prevención de:

- Infestaciones por garrapatas durante 6 meses.
- Infestaciones por pulgas durante 4 meses.

Se ha demostrado el efecto repelente (anti-alimentación) frente a *Phlebotomus spp*, por lo tanto, se puede considerar como parte de un programa para la prevención de leishmaniosis y mosquitos culícidos del complejo *Culex pipiens*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad.

No usar en casos 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 alérgicas locales (prurito, eritema, pérdida del pelo) que afectan al cuello o la piel en general, lo que podría indicar una reacción local o general de hipersensibilidad.
- Síntomas gastrointestinales como vómitos, diarrea e hipersalivación.
- Problemas neuromusculares tales como ataxia y temblores musculares.

También se ha notificado en raras ocasiones alteración en el comportamiento (por ejemplo, letargo o hiperactividad), a menudo asociado con la irritación de la piel.

Los síntomas generalmente desaparecen a las 48 horas después de que se haya retirado 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 (0 – 25 kg) para perros pequeños y medianos.

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

Un collar por perro. El collar de 60 cm de largo se utiliza en perros pequeños y medianos. Se ajusta a cuellos de hasta 48 cm.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Retirar el collar de su envase y separar la tira que se despega fácilmente. 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.

Mantener las bolsas en la caja externa de cartón o metálica para proteger de la luz.

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

Las garrapatas mueren y caen del perro dentro de 24 a 48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre, pero no se puede excluir la fijación de alguna garrapata después del tratamiento. Por tanto, 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 lavado con 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 la bolsa con el collar en el embalaje exterior hasta su uso.

Evite que los niños toquen el collar, jueguen con él 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.

Evitar el contacto prolongado con el collar o el perro que lleva el collar (p. ej. compartir la cama), especialmente los niños.

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

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

La deltametrina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergias) 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

La deltametrina es tóxica para organismos acuáticos. Retire el collar antes de permitir que el perro nade y antes de bañarlo para evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos. Se debe evitar que los perros naden en el agua durante los primeros cinco días de usar el collar.

Gestación y lactancia:

No se han observado efectos secundarios en perras gestantes que usan el collar durante la gestación y el periodo de lactancia, ni en cachorros de madres tratadas con el collar hasta el destete.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar con otros ectoparasiticidas (piretroides u organofosforados).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de ingestión accidental del collar por el perro, contacte a su veterinario. Se pueden observar los siguientes signos clínicos de intoxicación: movimientos descoordinados, temblor, hipersalivación, vómitos, rigidez de los cuartos traseros. Estos signos clínicos 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

La deltametrina es tóxica para las abejas, peces y otros organismos acuáticos. Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua. Después de usar, el collar no debe tirarse en el medio ambiente ni en el agua.

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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón o metálica con una bolsa que contiene un collar de 60 cm

Caja de cartón o metálica con dos bolsas que contienen un collar de 60 cm

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.