

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frascos PEAD

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:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía - Vizcaya
ESPAÑA

2. Denominación del medicamento veterinario

Diptron Aves Ornamentales 0,75 mg/ml solución para pulverización cutánea
Fipronilo

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancia(s)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Fipronilo 0,75 mg

Solución transparente, incolora.

4. Forma farmacéutica

Solución para pulverización cutánea.

5. Tamaño del envase

125 ml
250 ml
500ml
1000 ml

6. Indicación(es) de uso

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

Tratamiento de las infestaciones de ácaros por *Dermanyssus gallinae* en aves ornamentales. En canarios, una aplicación proporcionó eficacia insecticida hasta 21 días: El medicamento veterinario mostró un 74,1% de eficacia 16/17 días después del tratamiento y un 99,2% a los 21 días.

7. Contraindicaciones

No usar en aves destinadas a la producción de carne o huevos para consumo humano.
No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.
No aplicar sobre heridas o piel dañada.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

En canarios no se observaron reacciones adversas a la dosis terapéutica. No se han enviado datos de seguridad en aves ornamentales distintas de los canarios, por lo que es recomendable hacer un seguimiento del animal después de haber sido tratado.

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

9. Especies de destino

Aves ornamentales

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Uso cutáneo.

Método de administración:

Ajustar la bomba dosificadora a la posición de pulverización. Pulverizar el medicamento veterinario sobre la espalda del animal a una distancia de aproximadamente 5-10 cm

Posología:

Para asegurar una correcta dosificación y evitar una infradosificación y sobredosificación, debe determinarse el peso corporal de las aves con la mayor precisión posible.

Aplicar una dosis de 10 mg de fipronilo /kg peso corporal (7,5 mg - 15 mg).

Esta dosis corresponde a:

- Aves pequeñas (canarios, periquitos, y similar) 1 a 2 pulsaciones de 0,30 ml para los envases de 125 ml y 250 ml.
- Aves grandes (loros, palomas y similar) 1 a 5 pulsaciones de 0,75 ml para los envases de 500 ml y 1000 ml.

En ausencia de estudios de seguridad, en particular de datos en el margen de seguridad, el intervalo mínimo para repetir el tratamiento debe ser de 21 días, en el caso que la infestación persista.

11. Instrucciones para una correcta administración

No utilizar Diptron Aves Ornamentales 0,75 mg/ml solución para pulverización cutánea si se observan signos visibles de deterioro.

12. Tiempo(s) de espera

No procede. No usar en aves destinadas a la producción de carne o huevos para consumo humano.

13. Precauciones especiales 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 el frasco después de CAD:

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencia(s) especial(es)

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo.

Evítese el contacto con los ojos del animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental o irritación de los ojos durante la aplicación, debe lavarlos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Se recomienda el uso de guantes de PVC o nitrilo. Deseche los guantes después de su uso y lávese las manos con agua y jabón. En caso de exposición dérmica, lávese inmediatamente las manos con jabón y agua. Si se produce irritación, consulte con un médico.

No respire el aerosol. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al medicamento veterinario. No use el medicamento veterinario si ha experimentado previamente una reacción al mismo. Pulverice a los animales en una habitación bien ventilada

No aplicar en presencia de niños.
Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que las plumas estén secas, y no se debe permitir que los niños jueguen con los animales tratados hasta que las plumas estén secas.

Fertilidad y puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados no han demostrado efectos teratogénicos del fipronilo en rata y conejo.

No se disponen de datos de estudios específicos en aves reproductoras o durante la puesta. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario, por lo tanto, no usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No use simultáneamente con otros fármacos acaricidas que se aplican directamente sobre el animal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Actualmente no se dispone de información relativa a sobredosis en las especies de destino.

Incompatibilidades:

No procede

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Diptron Aves Ornamentales 0,75 mg/ml solución para pulverización cutánea, no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

16. Fecha en la que fue aprobado el prospecto por última vez

17. Información adicional

Formatos:

Frasco de 125 ml con bomba dosificadora mecánica de 0,30 ml/pulsación.
Frasco de 250 ml con bomba dosificadora mecánica de 0,30 ml/pulsación
Frasco de 500 ml con bomba dosificadora mecánica de 0,75 ml/ pulsación.
Frasco de 1000 ml con bomba dosificadora mecánica de 0,75 ml/ pulsación.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

18. La mención “Uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso Veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Periodo de validez después de abierto el envase: 1 año

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

21. Número (s) de la autorización de comercialización

3997 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote{número}