

PROSPECTO

ECTODEX 50 mg/ml concentrado para emulsión para baño para perros

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:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons.
F-27460 Igoville
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECTODEX 50 mg/ml concentrado para emulsión para baño para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amitraz 50 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento y control de la sarna demodéica.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en el chihuahua.

No utilizar en perros afectados por "golpe de calor".

Este medicamento veterinario no está indicado para ser usado en gatos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en hembras en gestación o en lactancia, ni en cachorros menores de tres meses.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se pueden manifestar alteraciones nerviosas (sedación, letargia, ataxia y temblores musculares), además de bradicardia. La mayoría de estos signos son debidos a los efectos agonistas alfa-2-adreno-receptor.

Infrecuentemente se pueden observar otros signos, tales como: alteraciones cutáneas (eritema, prurito y dermatitis (edema y pápulas)) y digestivas (vómitos y diarrea), anorexia, disnea/bradipnea y reacciones alérgicas (edema).

Si los síntomas persisten, el perro debe ser lavado con agua jabonosa (no detergente), secado y calentado. Puede administrarse 0,2 mg de hidrocloreuro de atipamezol/kg peso corporal por

inyección intramuscular para revertir estos efectos secundarios.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Baño.

Dosificación:

Sarna demodéica:

Utilizar 50 ml de medicamento en 5 litros de agua (o 100 ml en 10 litros de agua, para perros grandes).

Cualquiera que sea la cantidad de solución que se precise, es fundamental no variar la concentración inicial de una parte de medicamento en 100 partes de agua (0,05% amitraz).

Repetir el tratamiento a intervalos de 5-7 días, hasta que no se puedan detectar microscópicamente ácaros vivos ni huevos viables en los raspados de la piel. Si ello no fuera posible, continuar el tratamiento durante al menos 3 semanas después de haber desaparecido todo tipo de síntoma clínico.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Modo de aplicación:

Si es necesario, lavar al perro para eliminar la grasa y la suciedad antes de efectuar el tratamiento. A los animales de pelo largo se les puede cortar éste antes del tratamiento, si es preciso.

Preparar el baño añadiendo la cantidad de medicamento correspondiente al volumen de agua tibia y limpia que se precise; remover para lograr la mezcla completa.

Preparar solamente la cantidad de baño que se precise para cada tratamiento individual. El baño preparado, una vez aplicado, es inestable al cabo de un cierto tiempo.

Deberá prepararse suficiente líquido para permitir sumergir totalmente las patas del perro y poder empapar completamente al animal. Normalmente se necesitan al menos 5 litros de baño y para perros grandes se precisan hasta 10 litros.

Poner el animal de pie en un recipiente adecuado y verter el medicamento diluido por encima del perro, masajeando suavemente y usando un cepillo suave o una esponja para que penetre en la piel y el pelo, mojando completamente toda la piel. No enjuagar el animal; sacarlo del recipiente y dejar que se seque en un lugar caliente sin corrientes de aire.

Evitar manipular el perro después del tratamiento hasta que el pelaje se haya secado.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el frasco original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: preparar el baño inmediatamente antes de su uso. Desechar el producto diluido sobrante.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

Uso exclusivo en perros.

Solo para uso externo.

Se debe evitar que el perro se lama el pelo tras el tratamiento.

En perros muy debilitados, para el tratamiento de la sarna demodécica, usar al 0,025% (la mitad de la concentración normal).

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

Utilizar mascarilla, guantes y delantal impermeable cuando se manipule el producto y lavar bien toda la ropa protectora después del uso, incluso la parte interior de los guantes.

Evitar cualquier contacto del producto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavarse bien con agua y jabón.

No comer, beber ni fumar durante la utilización del producto. Tras la utilización del producto, lavarse bien las manos antes de comer, beber o fumar.

No manipular a los animales tratados sin llevar ropa protectora hasta que el pelo este completamente seco.

Preparar y utilizar la dilución en un lugar bien ventilado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si se encuentra mal, busque consejo médico y lleve el prospecto consigo.

Al facultativo:

Amitraz NO es un compuesto organofosforado. Amitraz es un acaricida con efecto agonista de los receptores α -2-adrenergicos. NO inducir el vómito. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte, prestando especial atención a la monitorización respiratoria y cardíaca.

Gestación y lactancia:

No se recomienda el uso durante estos períodos al no existir datos suficientes de seguridad durante los mismos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se recomienda el uso simultáneo con otros agonistas de los receptores α -2-adrenergicos.

No emplear con otros preparados ectoparasiticidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los efectos adversos no deberían exceder los que se describen en el apartado «Reacciones adversas».

Consultar esta sección para las acciones recomendadas.

Los síntomas de toxicidad incluyen:

- i) Síntomas de depresión del SNC, p .ej. somnolencia.
- ii) Disminución de la temperatura corporal.

- iii) Disminución del ritmo cardiaco y la presión sanguínea.
- iv) Aumento de los niveles sanguíneos de azúcar (se sabe que los agonistas alfa-2-adrenérgicos reducen la liberación de insulina, p.ej. clonidina).
- v) Ralentización del tránsito gastrointestinal.

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

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

ECTODEX no deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

16 de diciembre 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, amidinas

Código ATCvet: QP53AD01

El amitraz es un parasiticida perteneciente al grupo formamidina de insecticidas. El principal modo de acción es la interacción con los receptores de octopamina en el sistema nervioso central (SNC) de los ectoparásitos lo que induce un incremento de la actividad neuronal, comportamiento anormal, desprendimiento y muerte.

Propiedades farmacodinámicas

El amitraz es un insecticida/acaricida de contacto que funciona como agonista en los receptores octopamínicos en las sinapsis nerviosas. Ello produce un aumento de la actividad nerviosa, lo cual origina un desprendimiento rápido de los parásitos, culminando su acción con su muerte.

Se han observado las siguientes acciones sobre los mamíferos:

- I. Agonista de los receptores α -2-adrenérgicos.
Esta es la principal acción responsable de la mayoría de los signos clínicos de toxicidad.
- II. Inhibidor débil de los receptores serotoninínicos.
- III. Agonista débil de los receptores H1.
- IV. Inhibidor de la monoaminaoxidasa *in vitro* pero, aparentemente, no *in vivo*.

Los síntomas clínicos de toxicidad incluyen:

- I. Seriales de depresión del SNC, p. ej. somnolencia.
- II. Reducción de la temperatura corporal.
- III. Reducción del ritmo cardiaco y de la presión sanguínea.
- IV. Aumento de los niveles de glucosa en sangre (los agonistas de los receptores α -2-adrenérgicos reducen la liberación de insulina, p. ej. clonidina).
- V. Tránsito gastrointestinal retardado.

Datos farmacocinéticos

La absorción cutánea de amitraz es relativamente lenta y logra niveles máximos en sangre a las 24-72 horas de la administración. En ensayos realizados en perros, solo se absorbió el 40% de la dosis administrada, en un periodo de 10 días post-tratamiento. El metabolismo parece seguir la misma ruta en todos los mamíferos observados hasta la fecha.

La hidrólisis inicial de amitraz da lugar a N-(2,4-dimetilfenil)-N'-metilformamidina (BTS 27271) y 2,4-dimetilformanilida (BTS 27919). Los principales productos finales del metabolismo se excre-

tan fundamentalmente a través de la orina, comprendiendo la 2-metil-4-carboxiformanilida (BTS 39098), el ácido 4-acetamido-3-metilbenzoico (PBC 31158), sus respectivos conjugados y los conjugados del ácido 4-amino-3-metilbenzoico (BTS 28369).

Todos estos productos pueden transformarse en BTS 28369 mediante la hidrólisis ácida que se produce durante la extracción y el procesamiento. La excreción es rápida tras su administración oral en todas las especies estudiadas, siendo la principal vía la urinaria, por la que se excreta el 65-84% de la dosis (55-76% en las primeras 24 horas).

Propiedades medioambientales

Nocivo para peces y organismos acuáticos. Evitar que el concentrado, el baño diluido o los envases usados entren en contacto con fuentes de agua, ni contaminen estanques, canales o acequias.

Formato:

Caja con 1 frasco de 50 ml.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 744 ESP