FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prevendog 0,636 g collar medicamentoso para perros muy pequeños

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El collar de 35 cm (15.90 g) contiene:

Sustancia activa:
Deltametrina …….…… 0,636 g

Excipiente(s)
Dióxido de titanio (E171) ……..... 0,227 g
Carbón, activado ……..... 0,012 g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar medicamentoso
Collar gris

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (0 – 5 kg) para perros muy pequeños

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infestaciones 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.

4.3 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.

4.4 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 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 flebótomos.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 le 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 trozos 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. Esto incluye compartir la cama con los perros que llevan el collar lo cual es especialmente importante en el caso de los niños.
En caso de exposición oral accidental o ingestión, solicitar asesoramiento médico y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

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.

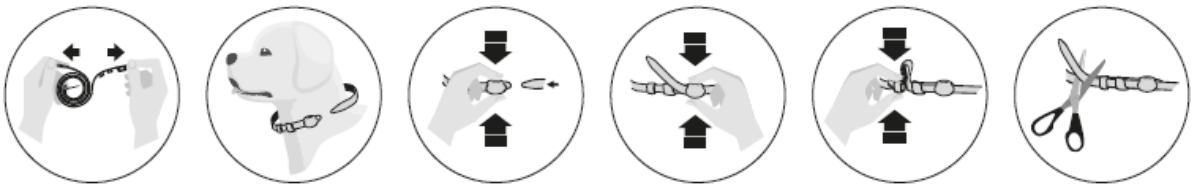
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar con otros parasiticidas piretroides u organofosforados.

4.9 Posología y vía de administración

Un collar por perro. El collar de 35 cm de largo se utiliza en perros muy pequeños. Se ajusta a cuellos de hasta 28 cm.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas, piretrinas y piretroides insecticidas y repelentes
ATCvet código: QP53AC11.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La deltametrina, es una molécula de la familia de los piretroides sintéticos, se caracteriza por su actividad acaricida e insecticida. Actúa modificando la permeabilidad de los canales del sodio, la molécula causa hiperexcitación, seguida de parálisis (efecto del choque), temblores y muerte del parásito.
La deltametrina tiene un efecto repelente frente a los vectores flebotomos, de *Leishmania infantum* (protozoo, agente de la leishmaniosis).

5.2 Datos farmacocinéticos

La deltametrina se libera continuamente del collar a la capa y la película grasa que cubre la piel. La sustancia activa se propaga desde el lugar de contacto directo sobre la superficie cutánea a través de los lípidos y del pelo.
La absorción cutánea de la deltametrina es baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de polivinilo
Estearato cálcico
Aceite de soja epoxidado
Diisooctil adipato
Dióxido de titanio (E171)
Carbón, activado
Fosafato trifenilo
Estearato de zinc y calcio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar las bolsas en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cada collar está envasado en una bolsa sellada de polietileno tereftalato-aluminio-polipropileno.
Formatos:
Caja de cartón o metálica con una bolsa que contiene 1 collar de 35 cm.
Caja de cartón o metálica con dos bolsas que contienen 1 collar de 35 cm.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones específicas 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.
Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3730 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Enero de 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**