

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROCONTROL SPRAY TETRAMETRINA Y BUTÓXIDO DE PIPERONILO solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Tetrametrina (20:80)	1,5 mg
Butóxido de piperonilo	8 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Solución límpida de color ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de ectoparasitosis en los perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Agítese antes de usar.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su aplicación sobre ojos y mucosas.
Sólo para uso externo.

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

No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.

Envase a presión. No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los piretroides deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto con la piel, mucosas y ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si por un empleo incorrecto o accidentalmente se produjeran intoxicaciones, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o etiqueta.

No comer, ni beber, ni fumar durante la utilización.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

Otras precauciones

La tetrametrina es tóxica para los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros tratados entren en aguas superficiales durante las 48 horas tras el tratamiento, y así evitar efectos adversos sobre los organismos acuáticos

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inhibidores de esterasas y oxidasas (como los insecticidas organofosforados) potencian su acción al disminuir la detoxicación.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Administración mediante pulverización: pulsar sobre el cuerpo del animal durante unos segundos, a contrapelo, manteniendo el frasco aerosol a unos 30-40 cm de distancia del animal a tratar. Repetir cada 5 días.

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

Por la forma de aplicación es improbable que se produzca una sobredosificación.

Los síntomas de intoxicación son excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

Como tratamiento pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activado.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, el antídoto recomendado es el pentobarbital. Impedir la ingestión de aceites y grasa porque se favorecería la absorción a nivel intestinal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasitidas para uso tópico; combinaciones de piretrinas.
Código ATCVet: QP53AC30

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tetrametrina es un piretroide sintético tipo I. Los piretroides del tipo I (que no contienen un grupo alfa-ciano) originan un aumento de la actividad repetitiva pronunciada en los órganos y fibras nerviosas sensoriales. Actúan directamente afectando los canales de sodio en la membrana nerviosa y causan una prolongación del incremento transitorio en la permeabilidad al sodio de la membrana durante la excitación.

Los piretroides de tipo I también originan una actividad repetitiva presináptica moderada. Producen excitación, convulsión, parálisis y muerte del parásito.

El butóxido de piperonilo es un sinergizante de la acción de la tetrametrina; “per se” posee un escaso, casi nulo, poder insecticida. Al asociarse a la tetrametrina u otras piretrinas, aumenta la velocidad de la actuación de éstas. El efecto sinergizante se da al evitar que el insecto degrade la tetrametrina, con lo que se incrementa el contacto del insecticida con el ectoparásito.

La asociación resulta activa frente a: moscas, mosquitos, piojos, garrapatas y ácaros.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración vía cutánea atraviesa mínimamente la piel intacta. En el caso de la tetrametrina, puede absorberse en el tracto gastrointestinal, potenciándose la absorción si se asocia con un vehículo a base de aceites.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol isopropílico
Metil etil cetona
Glicerol

Perfume boreal
Butano (mezcla grado aerosol)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación, a excepción de las aplicables a los envases presurizados con gas licuado que son:

Mantener protegido de la luz solar directa o focos de ignición, no exponerlo a temperaturas superiores a 45°C.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase a presión de hojalata, con tapón de polipropileno, válvula tipo continuo (junta Buna) y difusor de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Envase a presión de 210 ml: Contiene: volumen neto 150 ml. Peso neto: 92,18 g

Envase a presión de 405 ml: Contiene: volumen neto 300 ml. Peso neto: 208,08 g.

Envase a presión de 520 ml: Contiene: volumen neto 400 ml. Peso neto: 245,81 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 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.

Procontrol spray tetrametrina y butóxido de piperonilo no deberá entrar en contacto con cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

No perforar el envase ni arrojarlo al fuego, ni incluso vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3134 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 6 de noviembre de 2014

Fecha de la última renovación: 10/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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