



**ETIQUETA-PROSPECTO:
PROCONTROL SPRAY TETRAMETRINA Y BUTÓXIDO DE PIPERONILO**

C.N.: xxxxxx.x

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:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB-VIC

Barcelona

Representante del titular:

Bob Martin Petcare Spain SLU

Camí de Can Camps 17-19 Edif. Kibo 1º F

Vallsolana Garden Business Park

08174 St. Cugat del Valles (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PROCONTROL SPRAY TETRAMETRINA Y BUTÓXIDO DE PIPERONILO solución para pulverización cutánea

Tetrametrina y butóxido de piperonilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Tetrametrina (20:80) 1,5 mg

Butóxido de piperonilo 8 mg

Excipientes, c.s.

Solución límpida de color ligeramente amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de ectoparasitosis en los perros.

5. CONTRAINDICACIONES

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



6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agítese antes de usar. Evitar su aplicación sobre ojos y mucosas.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES



Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Agítese antes de usar.

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:

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 ojo. 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 muéstrelle el prospecto o etiqueta.

No comer, fumar ni beber 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.

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.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

No procede.



13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

-Frasco aerosol de 210 ml:

Contiene: volumen neto 150 ml. Peso neto 92,18 g

- Frasco aerosol de 405 ml:

Contiene: volumen neto 300 ml. Peso neto: 208,08 g.

- Frasco aerosol de 520 ml:

Contiene: volumen neto 400 ml. Peso neto: 245,81 g.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 3134 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote nº: xxxx/xx

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

TAMAÑO DEL ENVASE

OTROS DATOS

Símbolo de una llama y la frase “EXTREMADAMENTE INFLAMABLE (F+)”