

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREVENDER PERRO PEQUEÑO Y MEDIANO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar contiene:

Collar (30 g)

Sustancia activa:

Dimpilato 4,5 g

Excipientes:

Pigmento azul 15
Pigmento verde 7 (C.I.74260)
Pigmento rojo 178 (C.I.71155)
Pigmento negro 7 (C.I. 77266)

Poli (vinil cloruro) Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar medicamentoso

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

- Tratamiento y prevención de las infestaciones producidas por las pulgas *Ctenocephalides canis* y *Ctenocephalides felis*
- Prevención de las infestaciones producidas por las garrapatas *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus* sanguineus.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes

No usar en animales de menos de 6 meses de edad

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 28022 MADRID TEL: 91 822 54 01 FAX: 91 822 54 43



- -Retirar el collar tan pronto como aparezcan los primeros signos de intolerancia
- -Evitar bañar/mojar al animal mientras lleve el collar o quitar el collar en ese momento ya que la eficacia del producto en estos casos no se ha demostrado.
- Para un control óptimo en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse simultáneamente con un insecticida adecuado. Se deberán tratar también simultáneamente los muebles, alfombras y otros sitios comúnmente frecuentados por los animales para eliminar los ectoparásitos evitando así nuevas infestaciones después del tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No abrir la bolsa protectora que contiene el collar hasta el momento de su uso.

Evitar que el animal muerda el collar.

Las razas de perros Greyhound y Whippet son especialmente sensibles a los inhibidores de la colinesterasa.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales</u>

Dimpilato (diazinón) es un compuesto organofosforado inhibidor de la colinesterasa. No utilice este medicamento si el médico le ha indicado que no puede trabajar con sustancias anticolinesterasas.

Las personas con hipersensibilidad conocida a dimpilato o a cualquier excipiente deben evitar todo contacto con el collar.

Evitar un excesivo contacto con el collar durante su colocación. Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Corte el exceso de collar con unas tijeras y elimínelo de forma adecuada, no lo tire a la basura ni al medio ambiente. Lévese bien las manos con agua y jabón después de colocar el collar. En caso de contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Evitar el contacto repetido o prolongado con el pelo del animal, especialmente en las dos semanas siguientes a la colocación del collar.

Se recomienda extremar las precauciones si el perro convive con niños: evite que los niños toquen el collar, jueguen con él, lo muerdan o se lo lleven a la boca. Las mascotas que lleven collar no deben dormir en la cama con sus propietarios, especialmente los niños.

Si se siente mal después de usar el medicamento consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar durante la utilización del producto.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden aparecer reacciones alérgicas a nivel local cutáneo como: irritación, prurito, alopecia y eritema, que desaparecen cuando se retira el collar

También en muy raras ocasiones se puede presentar una intoxicación oral con el producto, después de lamer el collar, con vómitos, apatía, anorexia y diarrea.

MINISTERIO DE SANIDAD



La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica: Muy frecuentemente (más de un 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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No utilizar durante la gestación ni en hembras en lactación

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar otros insecticidas mientras el animal lleve puesto el collar. No administrar con otros inhibidores de la colinesterasa. No administrar con otros fármacos depresores del SNC tipo fenotiacinas

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

1 collar/animal durante 7 meses

Abrir la bolsa hermética y ajustar el collar alrededor del cuello del animal de forma que puedan introducirse dos dedos entre el collar y el cuello. Cortar el exceso de collar y eliminarlo adecuadamente para evitar posibles riesgos. El collar debe llevarse durante 7 meses. Si por alguna razón se debe quitar el collar se deberá eliminar adecuadamente no tirándolo a la basura o al medio ambiente.

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

El modo de empleo del medicamento hace improbable una intoxicación por sobredosificación. En caso de producirse síntomas de intoxicación colinérgica (hipersalivación, vómitos, lagrimeo, respiración dificultosa...), retirar el collar inmediatamente y administrar atropina.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluyendo insecticidas. Código ATCvet: QP53AF03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El dimpilato (diazinon) es un antiparasitario externo del grupo de los organofosforados que actúa inhibiendo la colinesterasa del parásito, previniendo así la unión y degradación de la acetilcolina. Como que el metabolismo del diazinon en insectos y ácaros es muy lento, conduce al_envenenamiento irreversible. Es efectivo frente a las formas adultas y larvarias tanto de pulgas como de garrapatas. Carece de actividad frente a los huevos.

MINISTERIO DE SANIDAD



El collar se activa por la temperatura del cuello del animal y libera progresivamente y de forma regular su componente activo del polímero por toda la superficie de la piel y del pelo de los perros y de esta forma actúa directamente por contacto con los parásitos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El dimpilato no se absorbe apenas por vía cutánea.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de calcio Estearato de calcio Aceite de soja epoxidado Diisobutilo adipato Complejo Ca-Zn LN 130 Cloruro de vinilo Colorante **

**Colorante:

- -color gris: óxido de hierro rojo /(E 172) y pigmento negro 7 (C.I.77266)
- -color rojo: pigmento rojo 178 (C.I.71155)
- -collar azul: pigmento azul 15
- -collar verde: pigmento verde 7 (C.I.74260)
- -collar negro: pigmento negro 7 (C.I.77266)

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el collar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de plástico termosoldadas de 4 capas de espesor: papel-plástico-aluminio-plástico * papel: kraft blanco (70 g/m2) plástico: polietileno (15 g/m2) aluminio: 0.012 mm plástico: polietileno (50 g/m2)

Blíster (Barex 210) compuesto por cubierta plástica transparente y opérculo termosoldados,

* cubierta: policloruro de vinilo (250 micras) policloruro de vinilideno (4 g/m2)

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



polietileno (80 micras)

* opérculo: PVC (50 micras)

PCDC (4 g/m2) PE (80 micras)

Formatos:

Caja con 1 bolsa con 1 collar para perro de 30 g gris Caja con 1 bolsa con 1 collar para perro de 30 g negro Caja con 1 bolsa con 1 collar para perro de 30 g azul Caja con 1 bolsa con 1 collar para perro de 30 g verde Caja con 1 bolsa con 1 collar para perro de 30 g rojo

Caja con 1 blíster con 1 collar para perro de 30 g gris Caja con 1 blíster con 1 collar para perro de 30 g negro Caja con 1 blíster con 1 collar para perro de 30 g azul Caja con 1 blíster con 1 collar para perro de 30 g verde Caja con 1 blíster con 1 collar para perro de 30 g rojo

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su utilización

El dimpilato (diazinon) es tóxico para los organismos acuáticos, las aves y las abejas.

El collar no deberá entrar en contacto con cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Evite que los perros entren en el agua o naden en estanques o arroyos con el collar puesto.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC 1ère Avenue 2065 m LID 06516 Carros Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1006 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15/02/1995 Fecha de la última renovación: 7 de marzo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

MINISTERIO DE SANIDAD