PROSPECTO:

SINERGEL PERMETRINA 715 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS
SINERGEL PERMETRINA 1430 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSIBLE 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:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINERGEL PERMETRINA 715 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS
SINERGEL PERMETRINA 1430 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS
Permetrina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIA(S)

Cada pipeta de 1 ml contiene:

Sustancia activa:
Permetrina (40:60) …… 715 mg
Excipiente: c.s.p 1 ml

Cada pipeta de 2 ml contiene:
Sustancia activa:
Permetrina (40:60)……1.430 mg
Excipiente: c.s.p 2 ml

Solución amarilla

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por parasitosis externas en perros producidas por pulgas (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario previene las infestaciones hasta 4 semanas tras su administración.

Un tratamiento proporciona efecto insecticida durante 3 semanas contra mosquitos (*Aedes aegypti*).

Un tratamiento proporciona efecto repelente durante una semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos. **Este medicamento veterinario es extremadamente venenoso para gatos y podría causar su muerte**. La administración en gatos puede causar reacciones adversas graves e incluso provocar la muerte. No utilizar en perros de menos de 2 semanas de edad. No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No utilizar en caso de lesiones cutáneas extendidas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito signos de letargo, prurito, eritema, erupción cutánea y pérdida de pelo en el punto de aplicación en perros tratados.
Excepcionalmente, se han notificado reacciones de sensibilidad de la piel. Si aparecen, suspenda el tratamiento, bañe al animal y acuda al veterinario.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

La dosis recomendada es 1ml de medicamento veterinario para perros de peso inferior a 15 kg y 2 ml de medicamento veterinario para perros de peso de 15 a 30 kg.

Perros hasta 15 Kg de peso:

-Aplicar el contenido de la pipeta de dosis única de 1 ml entre las escápulas.

Perros con peso de15 a 30 kg:

-Utilizar una pipeta de dosis única de 1 ml: Aplicar dos dosis (dos pipetas), una entre las escápulas y la otra en la base de la cola.

-Utilizar una pipeta de dosis única de 2 ml: aplicar el contenido de una pipeta, una parte entre las escápulas y el resto en la base de la cola.

Solo para uso dérmico. Aplicar solo sobre la piel sana.

Dependiendo de la intensidad de la infestación, el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento.

El medicamento veterinario puede aplicarse con seguridad a intervalos no inferiores a siete días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Método de administración:

Extraer una pipeta del envase

Paso 1: El perro debe de permanecer de pie para facilitar la aplicación.

Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear suavemente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en el cuerpo de la parte principal de la misma. Romper la parte superior de la pipeta por la línea perforada indicada

Paso 2: Separar el pelo entre las escápulas hasta que la piel quede visible.

Paso 3:

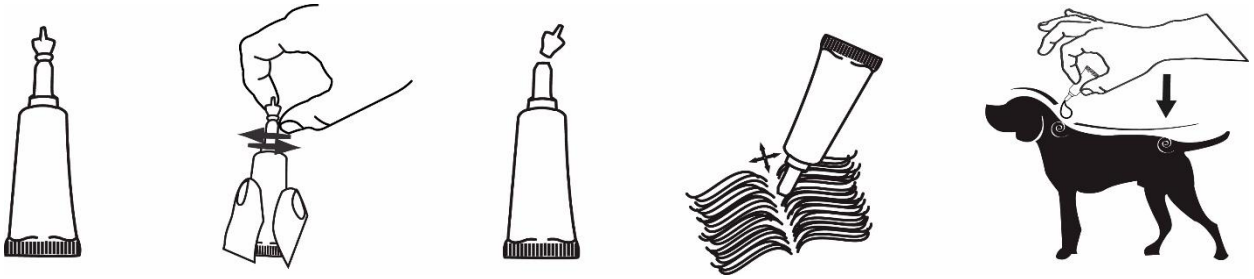
Pipeta de 1 ml:

Paso 3 (perros < 15 kg p.v.): Situar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente aplicando completamente el contenido directamente sobre la piel en un punto entre las escápulas.

Paso 3 (perros de 15-30 kg p.v.): Utilice dos pipetas. Depositar todo el contenido de una pipeta sobre la piel en un punto entre las escápulas. Depositar todo el contenido de la segunda pipeta directamente sobre la piel en un punto en la base de la cola.

Pipeta de 2 ml:

Paso 3 (perros de 15-30 kg): Utilice una pipeta. El contenido de la pipeta debe dividirse por igual entre dos puntos entre las escápulas y la base de la cola.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiera o algún flebótomo o mosquito picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos.

Las garrapatas morirán durante el período de eficacia esperada y caerán del huésped dentro de las 48 horas posteriores a la infestación, generalmente sin haber ingerido sangre. Sin embargo, después del tratamiento puede ocurrir la adhesión de alguna garrapata y por lo tanto, no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. Una vez muertas, las garrapatas suelen desprenderse del animal, las garrapatas restantes se pueden eliminar con cuidado.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

Las pulgas de los animales domésticos infestan generalmente la cesta, la cama y las zonas de descanso habitual como alfombras y colchones o tapicería blanda, que deben tratarse en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

La resistencia de los parásitos a un ectoparasiticida puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de este ectoparasiticida u otro de la misma clase química.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se debe tener cuidado para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o con la boca de los perros. En particular, debe evitarse la absorción oral por lamedura de la zona de aplicación por animales tratados o en contacto.

Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantenga a los perros tratados lejos de los gatos durante 72 horas después del tratamiento. Es importante asegurarse de que los gatos no se acicalen en el área de aplicación del perro tratado con este medicamento veterinario. En caso de exposición, acudir al veterinario inmediatamente.

Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser mortal debido a la singular fisiología del gato que es incapaz de metabolizar la permetrina. En caso de exposición cutánea accidental, lave al gato con champú o jabón y consulte inmediatamente con un veterinario. Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantenga a los perros tratados lejos de los gatos después del tratamiento hasta que el sitio de la aplicación esté seco.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación transitoria en piel y ojos.
Evitar el contacto entre el medicamento veterinario y la piel, ojos o boca.
Las personas con hipersensibilidad conocida de la piel (alergia) a los piretroides deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Los perros tratados no deben ser manipulados, especialmente por niños, hasta que el lugar de aplicación esté seco.
Por lo tanto, los animales no deben ser tratados durante el día, sino que deben ser tratados al anochecer.
A los perros tratados recientemente no se les debe permitir dormir con su dueño, especialmente los niños.
No comer, beber o fumar durante la aplicación.
Lavarse bien las manos después de su uso.
En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
En caso de contacto accidental entre el medicamento veterinario y los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua.
Si la irritación ocular o de la piel persiste, o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.
Mantenga las pipetas almacenadas en el embalaje original hasta que estén listas para usar. Para evitar que los niños accedan a las pipetas usadas, deséchelas inmediatamente de la manera adecuada.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en ratas, ratones y conejos con permetrina no han demostrado efectos teratogénicos, tóxico para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable

Interacción con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción:

No use simultáneamente con otros insecticidas como otros piretroides, compuestos organofosforados o carbamatos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El riesgo de sufrir reacciones adversas (véase la sección 6) puede incrementarse con la sobredosificación, por lo que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo al peso corporal.

En caso de ingestión oral (dosis muy elevadas) se han notificado casos de excitación y convulsiones que pueden progresar a parálisis y fibrilación muscular pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria. Puede administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activo.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, se debe considerar el tratamiento con anticonvulsivantes.

No administrar aceites y grasas que favorecen la absorción a nivel intestinal.

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

- El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

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

11/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ó 150 pipetas en cajas de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Cada pipeta está empaquetada en un sobre de aluminio termosellado.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.