



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PREVENTEF PERROS GRANDES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar (38,2 g) contiene:

Sustancia activa:

Dimpilato 5,73 g

Excipiente, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la 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 por ectoparásitos:

Garrapatas: *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* y *Dermacentor reticulatus*.

Pulgas: *Ctenocephalides canis* y *Ctenocephalides felis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros menores de 3 meses de edad.

No usar en animales enfermos o convalecientes.

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

- 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 antes de su uso.

Evitar que el animal muerda el collar.

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

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

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. Lávese 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 pienso.

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.

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 medicamentos depresores del sistema nervioso central (como la fenotiacina).

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

1 collar/animal, durante 4 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 4 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 producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación. En caso de producirse síntomas de intoxicación colinérgica tales como hipersalivación, vómitos, lagrimeo, dificultades respiratorias, 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 ectoparasiticida perteneciente al 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, en un tiempo de 48 horas. Carece de actividad frente a los huevos. 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 diazinon no se absorbe apenas por vía cutánea.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Esteres de ácidos grasos esenciales

Ftalato de dibutilo

Aceite de soja epoxidado

Estearato de calcio

Colorante negro 7

Óxido férrico rojo (E 172)

Flash beige 40232 (E 172)

Sílice precipitada

Cloruro de polivinilo

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa blanca formada por un complejo de polietileno de baja densidad, aluminio, polietileno y papel kraft, termosellado.
Blíster compuesto por dos capas termoforradas de copolímero de acrilonitrilo metil acrilato unidas por termosellado.

Formatos:

Caja con 1 bolsa con 1 collar.

Caja con 1 blíster con 1 collar.

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 España S. A.
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **8.602 Imp**
Nuevo número de autorización de comercialización: **3241 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 15 de abril de 1983
Fecha de la última renovación: 29 de abril de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de abril de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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