

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prevendog 1,304 g collar medicamentoso para perros grandes y muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El collar de 75 cm (32,60 g) contiene:

Principios activos:

Deltametrina1,304 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Dióxido de titanio (E171)	0,465 g
Carbón, activado	0,024 g
Cloruro de polivinilo	
Estearato de calcio	
Aceite de soja, epoxidado	
Adipato de diisooctilo	
Fosfato de trifenilo	
Estearatos de calcio y zinc	

Collar medicamentoso gris

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (>25 kg)



3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Infestaciones de parásitos sensibles a la deltametrina.

Prevención de re-infestaciones de garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) a través de su efecto acaricida durante 6 meses.

Prevención de las picaduras de Flebotomo (*Phlebotomus perniciosus*) por su efecto repelente (anti-alimentación) durante 12 meses.

Prevención de las picaduras de mosquito (*Culex pipiens*) por su efecto repelente (anti-alimentación) durante 6 meses.

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de estudios no usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos.

No usar en perros con lesiones en la piel.

3.4 Advertencias especiales

Como que el collar ejerce su efecto completo después de una semana, el collar se debe aplicar preferiblemente 1 semana antes de que los animales puedan estar expuestos a la infestación.

Las garrapatas morirían y caerían del perro dentro de 24 a 48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre, pero no se puede excluir la fijación de una garrapata después del tratamiento. Así que, no se puede excluir una transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. En condiciones desfavorables, no se puede descartar por completo la transmisión de enfermedades infecciosas a través de flebótomos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha probado el efecto del champú sobre la eficacia del medicamento veterinario.

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

La ingestión accidental de este medicamento veterinario puede causar efectos adversos, incluidos efectos neurotóxicos.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el collar. Mantener alejado de alimentos, bebidas y productos alimenticios para animales.

No permitir que los niños jueguen con el collar o que se lo pongan en la boca. Eliminar inmediatamente los restos o trozos del collar. Lavarse las manos con agua fría después de colocar el collar.

En caso de exposición oral o ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto prolongado con el collar o el perro que lleva el collar. Esto incluye compartir la cama con los perros que llevan el collar, lo cual es especialmente importante en el caso de los niños.

Mantener el medicamento veterinario en la caja original. Mantener el collar en el sobre hasta su uso.

La deltametrina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad conocida a la deltametrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario y el animal tratado. Consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Aunque el contacto ocasional con el agua no reduce la eficacia del collar, la deltametrina es tóxica para los peces y otros organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros que llevan el collar se bañen en los cursos de agua.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Picazón localizada ¹ , eritema local ¹ , pérdida del pelo localizada ¹ Reacción de hipersensibilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno gastrointestinal (por ejemplo, vómitos, diarrea, hipersalivación) Letargia ² Alteración del comportamiento (por ejemplo, hiperactividad) ² Trastorno neurológico ³ (por ejemplo, ataxia, temblor muscular)

¹ Reacción local de la piel en el cuello o en la piel en general, que puede indicar una reacción local o general de hipersensibilidad.

² A menudo asociado con irritación de la piel.

³ Disminuye a las 48 horas después de retirar el collar.

Si se observan alguno de estos síntomas, retirar el collar. El tratamiento debe ser sintomático ya que no se conoce ningún antídoto específico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Su uso no está recomendado durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

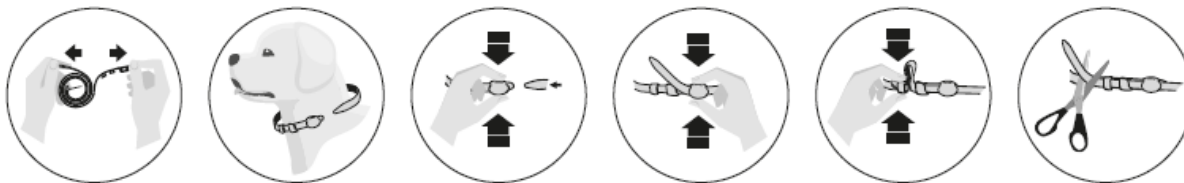
No usar con otros parasiticidas piretroides u organofosforados.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Un collar por perro. El collar de 75 cm de largo se utiliza en perros grandes y muy grandes. Se ajusta a cuellos de hasta 65 cm.

Retirar el collar de su envase y separar la tira cómodamente despegada. Ajustar el collar alrededor del cuello del animal sin apretarlo demasiado. Deberían caber dos dedos lado a lado entre el collar y el cuello del perro. Deslizar el extremo a través de la hebilla y cortar el exceso de longitud a partir de los 5 cm.



Este collar está diseñado con un mecanismo de cierre de seguridad (seguridad anti-estrangulación). En el caso improbable de que un perro quede atrapado, los perros poseen la fuerza suficiente para ensanchar el collar y permitir una liberación rápida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de ingestión accidental del collar por el perro, póngase en contacto con un veterinario. Se pueden observar los siguientes síntomas de intoxicación: movimientos descoordinados, temblor, hipersalivación, vómitos, rigidez de los cuartos traseros. Estos síntomas suelen disminuir dentro de 48 horas. En caso de ingestión accidental, el propietario del animal debe ponerse en contacto con el veterinario y no debe iniciar un tratamiento sintomático, el veterinario debe evaluar la necesidad de cualquier tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AC11

4.2 Farmacodinamia

La deltametrina, una molécula de la familia de los piretroides sintéticos, se caracteriza por su actividad acaricida e insecticida. Actúa modificando la permeabilidad de los canales del sodio, la molécula causa hiperexcitación, seguida de parálisis (efecto del choque), temblores y muerte del parásito.

La deltametrina tiene un efecto repelente frente a los vectores flebotomos, de *Leishmania infantum* (protozoo, agente de la leishmaniosis).

4.3 Farmacocinética

La deltametrina se libera continuamente del collar a la capa y la película grasa que cubre la piel. La sustancia activa se propaga desde el lugar de contacto directo sobre la superficie cutánea a través de los lípidos y del pelo.

La absorción cutánea de la deltametrina es baja.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar las bolsas en el embalaje exterior/la caja metálica, con objeto de protegerlas de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Cada collar está envasado en un sobre sellado de polietileno tereftalato-aluminio-polipropileno.

Formatos:

Caja de cartón o metálica con un sobre que contiene 1 collar de 75 cm.

Caja de cartón o metálica con dos sobres que contienen 1 collar de 75 cm.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la deltametrina es tóxica para los peces y otros organismos acuáticos. Una vez usado, el collar no debe tirarse al medio ambiente ni al agua.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3728 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Enero de 2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).