RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

REMUVET 1.04 g collar medicamentoso para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un collar de 65 cm (26 g) contiene:
Principio activo: Deltametrina 1,04 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbón negro
Aceite de soja epoxidado
Adipato de diisononilo
Fosfato de trifenilo
Cloruro de polivinilo
Estearato de calcio
Estearato de zinc
Ácido esteárico

Collar medicamentoso negro que libera un polvo blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino
Perros

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

El medicamento veterinario proporciona:
- Prevención de la reinfestación por pulgas *Ctenocephalides felis* mediante un efecto insecticida durante 16 semanas;
- Prevención de la reinfestación por garrapatas *Ixodes ricinus* mediante un efecto acaricida durante 6 meses;
- Prevención de las picaduras de flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) mediante un efecto insecticida y antialimentario durante 5,5 meses.

3.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad.
No usar en perros con lesiones cutáneas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en gatos. La deltametrina es perjudicial para los gatos.

3.4 Advertencias especiales

El collar alcanza su efecto máximo contra *Ctenocephalides felis*, *Ixodes ricinus* y *Phlebotomus perniciosus* después de una semana, por lo que debería ponerse preferiblemente 1 semana antes de que los animales puedan exponerse a la infestación.

Las garrapatas *Ixodes ricinus* y los flebótomos *Phlebotomus perniciosus* mueren y caen del perro en unas 48 y 24 horas respectivamente tras la exposición, generalmente, sin haber ingerido sangre. No se puede evitar la adherencia de alguna garrapata o la picadura de algún flebótomo después del tratamiento. Por esta razón no se puede excluir al completo la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas o flebótomos en caso de condiciones desfavorables.

Para un control óptimo de infestaciones por pulgas en viviendas con varias mascotas se tendrá que tratar a todos los perros al mismo tiempo.
A menudo, las pulgas infestan la cesta, cama y zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y muebles blandos. Se deberán tratar con un insecticida apropiado en caso de infestación masiva y al iniciar las medidas de control y se deberán aspirar regularmente.

No se ha investigado la influencia de un lavado con champú o una inmersión en la duración o eficacia.
El contacto ocasional con agua no reduce la efectividad del collar.

El uso innecesario de antiparasitarios o en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica pueden aumentar la presión en la selección de resistencia y dar lugar a una menor eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario se deberá basar en la confirmación de la especie parasitaria y de la carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada perro individual.

La resistencia a piretroides y en concreto a deltametrina se ha detectado en pulgas (*C. felis*) y en garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*) en los perros. El uso de este medicamento veterinario deberá tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando esta esté disponible.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En caso de lesiones cutáneas se deberá retirar el collar hasta que hayan desaparecido los síntomas.

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

La ingesta accidental de este medicamento veterinario puede ocasionar reacciones adversas, incluyendo efectos neurotóxicos. Mantener el medicamento veterinario en la caja original. Mantener el collar en el sobre hasta su uso. No fumar, comer o beber mientras se manipula el collar. No se debe permitir que niños jueguen con el collar o lo introduzcan en su boca. Deshacerse de inmediato de cualquier resto o parte cortada del collar. Lavar las manos con agua fría después de ajustar el collar.
Evitar un contacto prolongado con el collar o con el perro que lleve el collar. Esto incluye compartir cama con perros que lleven el collar. Esto es especialmente importante para niños.
En caso de exposición oral o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La deltametrina es tóxica para organismos acuáticos. No está permitido que perros que lleven el collar entren en cursos de agua.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Raros *(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):*	*Prurito en la zona de aplicación, eritema, pérdida de pelo*
Muy raros *(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):*	*Letargo, hiperactividad, ataxia, temblores musculares, vómitos, diarrea, hipersalivación*

Si aparece alguno de estos síntomas, se debe retirar el collar y se aconseja ponerse en con-tacto con un veterinario.

La notificación de los 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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el feto o sobre el desarrollo. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes. Por lo tanto, el producto debe utilizarse durante la gestación y la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Gestación y lactancia:
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con otros ectoparasiticidas (piretroides, organofosforados).

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo. Se debe ajustar el collar alrededor del cuello del perro. Retirar el collar del sobre protector justo antes de su uso. Ajustar el collar al cuello del animal: ni demasiado flojo ni demasiado apretado. Deben caber dos dedos de lado entre el collar y el cuello del perro. Cortar la parte sobrante superior a 5 cm. Controlar periódicamente y ajustar de modo sencillo presionando la parte superior de la hebilla y deslizando el collar en la posición correcta.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12



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

En el caso poco probable de que el perro se coma el collar, se podrán producir los siguientes síntomas: Movimientos incontrolados, temblores, babeo o salivación, vómitos, rigidez de los cuartos traseros. Estos síntomas suelen desaparecer en 48 horas.
Para más información acerca del tratamiento sintomático consulte con su veterinario.

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:QP53AC11

4.2 Farmacodinamia

La deltametrina es un ectoparasitida de la clase de los piretroides. Los insectos y ácaros están expuestos a la deltametrina mediante contacto. El mecanismo de acción está basado en un aumento sostenido de la permeabilidad de sodio de las membranas de los nervios del insecto. Esto causa hiperactividad seguida de parálisis (efecto de shock), temblor y muerte del parásito.

4.3 Farmacocinética

La deltametrina se libera despacio y de modo continuo del collar al pelaje del perro. El principio activo se dispersa desde el lugar de contacto directo por toda la superficie de la piel a través de los lípidos y en el pelo. El perro no absorbe sistémicamente la deltametrina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 60 meses.
Periodo de validez después de abierto el sobre: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar los sobres en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase primario:
Sobre de PET/PE/aluminio/Surlyn con un collar.

Formatos:
Caja de cartón con 1 o 2 collares con sobres resistentes a prueba de niños.
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 podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Beaphar B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4184 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2023

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

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).