

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Merlin 1,04 g collar medicamentoso para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un collar de 65 cm (26 g) contiene:

Sustancia activa:

Deltametrina 1,04 g

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Collar medicamentoso
Collar negro que libera un polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario ofrece:

- Actividad de control continuo de pulgas (*Ctenocephalides felis*) durante 16 semanas;
- Actividad de control continuo de garrapatas (*Ixodes ricinus*) durante 6 meses;
- Actividad que impide la alimentación y favorece el control de flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante 5,5 meses.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 7 semanas.
No usar en perros con lesiones cutáneas.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en gatos. La deltametrina es dañina para gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El collar alcanza su efecto máximo después de una semana, por lo tanto, se debería poner 1 semana antes de que los animales puedan exponerse a la infestación.

Las garrapatas y flebotomos mueren y caen del perro en 48 horas y 24 horas, respectivamente, después de la exposición, generalmente, sin haber chupado sangre. No se puede evitar que alguna garrapata se adhiera o algún flebotomo pique 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 tendrán 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

La ingesta accidental de este producto puede ocasionar reacciones adversas, incluyendo efectos neurotóxicos.

Mantener el producto en el embalaje original. Mantener el collar en la bolsa hasta su uso. No fumar, comer o beber mientras se maneja 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 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 ingesta accidental, consultar con el médico y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

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.

Otras precauciones

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se han observado reacciones cutáneas locales (prurito, eritema, pérdida de pelo) en el cuello o en la piel en general. En casos muy aislados también se ha informado de un comportamiento alterado (p.ej. letargo o hiperactividad) frecuentemente asociado con irritación cutánea.

En muy raras ocasiones se han observado síntomas gastrointestinales como vómito, diarrea y sialorrea.

En muy raras ocasiones se han observado problemas neuromusculares como ataxia y temores musculares. Por lo general, los síntomas desaparecen en las 48 horas después de retirar el collar.

Si se diera alguno de estos síntomas, se deberá retirar el collar y se aconseja ponerse en contacto con un 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 durante un tratamiento)
- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorio no han producido ningún indicio de efectos en el desarrollo o en el embrión. Sin embargo, no ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación de perros. Por ello, solo se deberá utilizar el producto durante la gestación y lactancia de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar con otros ectoparasiticidas (piretroides, organofosforados).

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para uso externo y cutáneo. Se debe ajustar el collar alrededor del cuello del perro. Retirar el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Ajustar el collar al cuello del animal: ni demasiado flojo ni demasiado apretado. Deberían 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.



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

En el caso poco probable 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 se aconseja que se ponga en contacto con su

veterinario local.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes, piretrinas y piretroides.
Código ATC vet: QP53AC11.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La deltametrina se libera despacio y de modo continuo del collar al pelaje del perro. La sustancia activa se dispersa desde el lugar de contacto directo sobre la totalidad de la piel mediante los lípidos y en el pelo.
El perro no absorbe sistemáticamente la deltametrina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbón negro
Aceite de soja epoxidado
Adipato de diisononilo
Fosfato de trifenilo
Cloruro de polivinilo
Estearato de calcio
Estearato de zinc
Ácido esteárico

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Período de validez después de abierto el sobre primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar los sobres en el embalaje exterior.

6.5 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 niños.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

Este producto no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3714 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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