

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIPTRON CHAMPÚ ANTIPARASITARIO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada litro de champú contiene:

Sustancias activas:

Tetrametrina	4,0 g
Butóxido de piperonilo	10,0 g

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-218)	1,0 g
Parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-216)	1,0 g
Rojo ponceau 4R (E-124)	
Otros excipientes, c.s.p.	1 litro

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de parasitosis externas en perros producidas por piojos (*Lignonathus* spp.), pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. Felis* y *Pulex irritans*).

Disminución del grado de infestación por garrapatas en perros (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*).

4.3 Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El uso de este medicamento no presupone un efecto repelente transcurridos 7 días después del tratamiento cuando los animales entran de nuevo en contacto con un entorno infestado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse que el medicamento entre en contacto con los ojos. Los champús pueden ser muy irritantes tanto para la mucosa conjuntival como para la córnea. En ocasiones se han descrito casos de úlcera corneal tras su aplicación. Se aconseja aclarar con abundante agua la cabeza del animal para evitar que el medicamento entre en contacto con los ojos. En caso de contacto, se recomienda lavar convenientemente los ojos con agua o con suero salino fisiológico. Si se observa que el animal manifiesta síntomas de irritación ocular, se recomienda acudir al veterinario. Uso exclusivo externo. Evitar su aplicación sobre ojos o mucosas.

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

La persona que administre el medicamento debe usar guantes y lavarse las manos después de la aplicación del mismo. Además, durante su utilización deberá tener cuidado de que el medicamento no entre en contacto con mucosas, especialmente ojos, nariz y boca, ni tampoco heridas abiertas.

En caso de reacción cutánea de sensibilización o cualquier tipo de efecto adverso (se han descrito parestesias faciales), lavar abundantemente con agua y consultar con el médico.

Mantener alejado de los alimentos y bebidas. No fumar, beber ni comer durante su manipulación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En general está contraindicado su uso durante la gestación y la lactancia, siendo el veterinario quien evaluará los posibles riesgos antes de su utilización.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inhibidores de esterasas y oxidasas (como los insecticidas organofosforados) potencian su acción al disminuir la detoxificación.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Lavado o baño

El lavado debe realizarse en dos tiempos. Tras humedecer todo el cuerpo del animal, extender una cantidad de champú y frotar enérgicamente. Aclarar y repetir la operación. Antes de aclarar por 2ª vez, dejar actuar 5 minutos. Repetir el tratamiento cada 3-4 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Por la forma de aplicación es improbable que se produzca una sobredosificación. En caso de ingestión accidental aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular, pudiéndose producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

Como tratamiento pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activado.

En caso de aparición de síntomas nerviosos, el antídoto recomendado es el pentobarbital. Impedir la ingestión de aceites y grasas porque se favorecería la absorción a nivel intestinal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasitocidas, insecticidas y repelentes.
Código ATCvet: QP53AC30.

TETRAMETRINA es un piretroide sintético tipo I que actúa directamente afectando los canales de sodio en la membrana nerviosa lo que causa una prolongación del incremento transitorio en la permeabilidad al sodio de la membrana durante la excitación. Los piretroides tipo I también originan una actividad repetitiva presináptica moderada. La tetrametrina se absorbe en el tracto gastrointestinal, potenciándose la absorción si se asocia con un vehículo a base de aceites. Atraviesa mínimamente la piel intacta.

BUTOXIDO DE PIPERONILO actúa de forma sinérgica con la tetrametrina. Al asociarse a la tetrametrina u otras piretrinas o piretroides, aumenta la velocidad de actuación de éstas. El efecto sinergizante se produce para evitar que el insecto degrade la tetrametrina, con lo que se incrementa el contacto del insecticida con el ectoparásito. Paralelamente, no aumenta el efecto tóxico en los animales de sangre caliente

La ASOCIACIÓN resulta activa frente a:

- Piojos: *Lignonathus* spp.
- Pulgas: *Ctenocephalides canis*
C. felis
Pulex irritans
- Garrapatas: *Ixodes ricinus*
Rhipicephalus sanguineus

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-216)
Rojo ponceau 4R (E-124)
Edetato de disodio 40%
Polisorbato 20

Ácido cítrico monohidratado
Cocoamido propilbetaína
Lauriléter sulfato sódico 27%
Cocoato de macrogol 7 glicerol
Cloruro sódico
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

Las soluciones metanólicas y etanólicas degradan rápidamente el medicamento, perdiendo éste su actividad. Lo mismo sucede con soluciones alcalinas.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en frascos de 250 ml, 500 ml y 5 litros de polietileno de alta densidad, con tapón de rosca del mismo material.

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 la normativa vigente.

Producto tóxico para peces y abejas.

No contaminar las aguas continentales o cursos de agua con restos del medicamento o con los envases vacíos.

No enjuagar con agua los envases.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
C/ Derio Bidea 51
48100 Munguía, Vizcaya
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1372 ESP

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

21 de febrero de 2001 / 25 de agosto de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04 de febrero de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**