

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECTODEX 50 mg/ml concentrado para emulsión para baño para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Amitraz.....50 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión para baño.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y control de la sarna demodéica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en el chihuahua.

No utilizar en perros afectados por "golpe de calor".

Este medicamento veterinario no está indicado para ser usado en gatos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en hembras en gestación o en lactancia, ni en cachorros menores de tres meses.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Uso exclusivo en perros.

Solo para uso externo.

Se debe evitar que el perro se lama el pelo tras el tratamiento.

En perros muy debilitados, para el tratamiento de la sarna demodéica, usar al 0,025% (la mitad de la concentración normal).

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

Utilizar mascarilla, guantes y delantal impermeable cuando se manipule el producto y lavar bien toda la ropa protectora después del uso, incluso la parte interior de los guantes.

Evitar cualquier contacto del producto con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavarse bien con agua y jabón.

No comer, beber ni fumar durante la utilización del producto. Tras la utilización del producto, lavarse bien las manos antes de comer, beber o fumar.

No manipular a los animales tratados sin llevar ropa protectora hasta que el pelo este completamente seco.

Preparar y utilizar la dilución en un lugar bien ventilado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si se encuentra mal, busque consejo médico y lleve el prospecto consigo.

Al facultativo:

Amitraz NO es un compuesto organofosforado. Amitraz es un acaricida con efecto agonista de los receptores α -2-adrenérgicos. NO inducir el vómito. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte, prestando especial atención a la monitorización respiratoria y cardíaca.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se pueden manifestar alteraciones nerviosas (sedación, letargia, ataxia y temblores musculares), además de bradicardia. La mayoría de estos signos son debidos a los efectos agonistas alfa-2-adreno-receptor.

Infrecuentemente se pueden observar otros signos, tales como: alteraciones cutáneas (eritema, prurito y dermatitis (edema y pápulas)) y digestivas (vómitos y diarrea), anorexia, disnea/bradipnea y reacciones alérgicas (edema).

Si los síntomas persisten, el perro debe ser lavado con en agua jabonosa (no detergente), secado y calentado. Puede administrarse 0,2 mg de hidrocloreuro de atipamezol/kg peso corporal por inyección intramuscular para revertir estos efectos secundarios.

*La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de 1 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 se recomienda el uso durante estos periodos al no existir datos suficientes de seguridad durante los mismos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda el uso simultáneo con otros agonistas de los receptores α -2-adrenérgicos.

No emplear con otros preparados ectoparasiticidas.

4.9 Posología y vía de administración

Baño.

Dosificación:

Sarna demodéica:

Utilizar 50 ml de medicamento en 5 litros de agua (o 100 ml en 10 litros de agua, para perros grandes).

Cualquiera que sea la cantidad de solución que se precise, es fundamental no variar la concentración inicial de una parte de medicamento en 100 partes de agua (0,05 % amitraz).

Repetir el tratamiento a intervalos de 5-7 días, hasta que no se puedan detectar microscópicamente ácaros vivos ni huevos viables en los raspados de la piel. Si ello no fuera posible, continuar el tratamiento durante al menos 3 semanas después de haber desaparecido todo tipo de síntoma clínico.

Modo de aplicación:

Si es necesario, lavar al perro para eliminar la grasa y la suciedad antes de efectuar el tratamiento. A los animales de pelo largo se les puede cortar éste antes del tratamiento, si es preciso.

Preparar el baño añadiendo la cantidad de medicamento correspondiente al volumen de agua tibia y limpia que se precise; remover para lograr la mezcla completa.

Preparar solamente la cantidad de baño que se precise para cada tratamiento individual. El baño preparado, una vez aplicado, es inestable al cabo de un cierto tiempo.

Deberá prepararse suficiente líquido para permitir sumergir totalmente las patas del perro y poder empapar completamente al animal. Normalmente se necesitan al menos 5 litros de baño y para perros grandes se precisan hasta 10 litros.

Poner el animal de pie en un recipiente adecuado y verter el medicamento diluido por encima del perro, masajeando suavemente y usando un cepillo suave o una esponja para que penetre en la piel y el pelo, mojando completamente toda la piel. No enjuagar el animal; sacarlo del recipiente y dejar que se seque en un lugar caliente sin corrientes de aire.

Evitar manipular el perro después del tratamiento hasta que el pelaje se haya secado.

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

Los efectos adversos no deberían exceder los que se describen en el apartado 4.6.

Consultar esta sección para las acciones recomendadas.

Los síntomas de toxicidad incluyen:

- i) Síntomas de depresión del SNC, p .ej. somnolencia.
- ii) Disminución de la temperatura corporal.
- iii) Disminución del ritmo cardíaco y la presión sanguínea.
- iv) Aumento de los niveles sanguíneos de azúcar (se sabe que los agonistas alfa-2-adrenérgicos reducen la liberación de insulina, p.ej. clonidina).
- v) Ralentización del tránsito gastrointestinal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, amidinas

Código ATCvet: QP53AD01

El amitraz es una parasiticida perteneciente al grupo formamidina de insecticidas. El principal modo de acción es la interacción con los receptores de octopamina en el sistema nervioso central (SNC) de los ectoparásitos lo que induce un incremento de la actividad neuronal, comportamiento anormal, desprendimiento y muerte.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El amitraz es un insecticida/acaricida de contacto que funciona como agonista en los receptores octopamínicos en las sinapsis nerviosas. Ello produce un aumento de la actividad nerviosa, lo cual origina un desprendimiento rápido de los parásitos, culminando su acción con su muerte.

Se han observado las siguientes acciones sobre los mamíferos:

- I. Agonista de los receptores α -2-adrenergicos.
Esta es la principal acción responsable de la mayoría de los signos clínicos de toxicidad.
- II. Inhibidor débil de los receptores serotoninicos.
- III. Agonista débil de los receptores H_1 .
- IV. Inhibidor de la monoaminaoxidasa *in vitro* pero, aparentemente, no *in vivo*.

Los síntomas clínicos de toxicidad incluyen:

- I. Seriales de depresión del SNC, p. ej. somnolencia.
- II. Reducción de la temperatura corporal.
- III. Reducción del ritmo cardiaco y de la presión sanguínea.
- IV. Aumento de los niveles de glucosa en sangre (los agonistas de los receptores α -2-adrenergicos reducen la liberación de insulina, p. ej. clonidina).
- V. Tránsito gastrointestinal retardado.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción cutánea de amitraz es relativamente lenta y logra niveles máximos en sangre a las 24-72 horas de la administración. En ensayos realizados en perros, solo se absorbió el 40% de la dosis administrada, en un periodo de 10 días post-tratamiento. El metabolismo parece seguir la misma ruta en todos los mamíferos observados hasta la fecha.

La hidrólisis inicial de amitraz da lugar a N-(2,4-dimetilfenil)-N'-metilformamida (BTS 27271) y 2,4-dimetilformanilida (BTS 27919). Los principales productos finales del metabolismo se excretan fundamentalmente a través de la orina, comprendiendo la 2-metil-4-carboxiformanilida (BTS 39098), el ácido 4-acetemido-3-metilbenzoico (PBC 31158), sus respectivos conjugados y los conjugados del ácido 4-amino-3-metilbenzoico (BTS 28369).

Todos estos productos pueden transformarse en BTS 28369 mediante la hidrólisis ácida que se produce durante la extracción y el procesamiento. La excreción es rápida tras su administración oral en todas las especies estudiadas, siendo la principal vía la urinaria, por la que se excreta el 65-84% de la dosis (55-76% en las primeras 24 horas).

5.3 Propiedades medioambientales

Nocivo para peces y organismos acuáticos. Evitar que el concentrado, el baño diluido o los envases usados entren en contacto con fuentes de agua, ni contaminen estanques, canales o acequias.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Nonoxinol 9
Tetraisopropildifenilcarbodiimida (Estabaxol 1)
Nafta 21/99

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: preparar el baño inmediatamente antes de su uso. Desechar el producto diluido sobrante.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el frasco original.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio topacio tipo III, cerrado con tapón de rosca a prueba de niños de polipropileno/polietileno (PP/PE) con interior acolchado con compuesto de PE de baja densidad/lámina de aluminio/PE.

Formato:

Caja con 1 frasco de 50 ml.

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 locales.
ECTODEX no deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

744 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de julio de 1993
Fecha de la última renovación: 7 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



16 de diciembre 2013

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

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