

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**Amitraz 12.5%.**



### RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía** : Amitraz 12.5%.  
b. **Nombre Genérico** : Amitraz 12,5 %.  
c. **Forma farmacéutica** : Solución externa

II. N° Reg. SAG : 1.944

#### III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:  
Amitraz.....12,5 g  
Excipientes c.s.p. ....100 mL

#### IV. Particularidades clínicas

a. **Especies de destino** : Perros.

b. **Indicaciones de uso** : Su uso permite controlar los siguientes parásitos:  
*Rhipicephallus sanguineus* (garrapata común del canino)  
*Sarcoptes scabiei* (sarna sarcóptica)  
*Demodex canis* (sarna demodéctica)  
*Notoedres cati* (sarna notoédrica)

c. **Dosis y vías de administración** : Producto de uso externo. Puede aplicarse por medio de

- Baños de aspersión
- Baños de inmersión

Las soluciones para baños deben prepararse de acuerdo al siguiente esquema:

- Garrapata: 2 mL en 1 litro de agua (250 ppm)
- Sarna demodéctica o sarcóptica: 4 mL en 1 litro de agua (500 ppm)

La emulsión resultante debe aplicarse sobre el perro limpio y seco. Debe aplicarse cubriendo de forma abundante la superficie corporal afectada. Cuando se utiliza como enjuague después del baño, es importante secar bien el animal antes de aplicar el producto.

En el tratamiento de sarna (sarcóptica, demodéctica o notoédrica): Aplicar semanalmente hasta treinta días después de remitidos completamente los síntomas. Algunos casos de demodexia, requieren tratamientos de refuerzo cada 2 a 8 semanas durante períodos prolongados, hasta de por vida. La duración del tratamiento siempre debe quedar a criterio del Veterinario actuante. Se recomienda repetir el procedimiento

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**Amitraz 12.5%.**



hasta no detectar microscópicamente ácaros o huevos viables en los raspados de piel.

Las emulsiones del producto en agua deben usarse inmediatamente después de su preparación.

- d. Modo de empleo** : Uso externo
- e. Contraindicaciones** : No administrar a hembras preñadas o en lactación.  
No administrar a cachorros menores de 45 días.  
No administrar a animales diabéticos.  
No administrar a gatos.  
No usar en Chihuahua, Fox terrier o Poodle enano.  
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.  
No aplicar en perros con pioderma profundo, solo aplicar cuando mejoren las lesiones
- f. Efectos adversos y reacciones adversas** : Los efectos colaterales más comunes incluyen: somnolencia, letargia, depresión y anorexia. Estos efectos se evidencian en alrededor del 30 % de los pacientes hasta 36 horas después del tratamiento.  
Pueden darse reacciones cutáneas locales a continuación del contacto dérmico (irritación, eritema, prurito) que se resuelve al cesar el contacto
- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Mantener en su envase original, peligrosa su ingestión, aspiración y contacto con la piel.  
Mantener fuera del alcance de los niños, personas inexpertas y animales domésticos.  
Evitar la contaminación de los alimentos. No almacenar o transportar junto con alimentos.  
Se recomienda no bañar animales debilitados o sedientos.  
Evitar que el perro se lama el pelo luego del tratamiento.  
Solo para uso externo en perros.  
Utilizar con cautela en pacientes epilépticos.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : No administrar durante gestación ni lactancia.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : Pueden presentarse efectos adversos cuando se administra en conjunto con:
- Xilazina
  - Benzodiazepinas

### **j. Sobredosis**

- Antidepresivos tricíclicos
- Lactonas macrocíclicas (avermectinas)

: Síntomas de intoxicación en animales:

- ataxia;
- flacidez, debilidad muscular;
- depresión, pulso débil, apenas palpable;
- hipotermia;
- poliuria ocasional.

En general, el pronóstico es bueno, con recuperación dentro de los 25 días. En casos de ingestión masiva, los primeros signos clínicos incluyen:

- vómitos;
- sialorrea;
- midriasis (ocasional);
- hipertermia y temblores.

Aplicar tratamiento sintomático.

### **k. Periodo de resguardo**

: No aplica.

### **l. Precauciones especiales para el operador**

: Evitar la ingestión o inhalación, no beber, fumar ni comer durante la aplicación. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Aplique solamente en áreas bien ventiladas. Usar guantes. Lavarse las manos con abundante agua y jabón luego del uso.

PRIMEROS AUXILIOS:

- Si hubo ingestión: proporcionar atención médica inmediatamente. No provocar vómito, no dar de beber leche, sustancias grasas o aceites.
- Si hubo aspiración: Traslade a las personas afectadas a un lugar bien ventilado.
- Si hubo contacto con los ojos: lavarlos con abundante agua fresca durante 15 minutos.
- Si hay irritación, acudir al médico.
- Si hubo contacto con la piel: quitar la ropa y lavar con agua y jabón todas las partes afectadas. Dar atención médica si la piel está irritada.

ADVERTENCIA PARA EL MÉDICO: VENENO: Los estudios de toxicidad aguda indican que el amitraz es ligeramente tóxico por vía oral y por vía respiratoria y moderadamente tóxico por vía dérmica. No es irritante dérmico y es ligeramente irritante para los ojos. No provoca hipersensibilidad dérmica. Producto leve a moderadamente tóxico (clase II – III) (OMS).

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**Amitraz 12.5%.**



**SÍNTOMAS:** En estudios realizados en humanos, la exposición aguda al amitraz fue asociada con toxicidad del sistema nervioso central, presentándose como síntomas: sedación, desorientación e hipotermia.

**TRATAMIENTO MÉDICO:** Humanos: Rescatar el tóxico mediante lavado gástrico y aspiración. Continuar con tratamiento sintomático y de sostén.

### V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No se recomienda su uso en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.
- b. Periodo de eficacia** : 2 años.
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener entre 15 y 30 °C en su envase original y al abrigo de la luz solar directa.
- d. Descripción de envases** : Envase plástico PET etiquetado, conteniendo 20 mL, incluido en estuche de cartón impreso, más prospecto interno.
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : No guardar los envases una vez utilizado su contenido. Por no constituir un riesgo ambiental, los envases pueden descartarse con los residuos domiciliarios. Se recomienda que producto sin utilizar sea devuelto a la empresa importadora. Producto tóxico para peces y abejas. No eliminar envases vacíos o con restos del producto en cursos de agua.

### VI. Propiedades Farmacológicas

: Amitraz es un garrapaticida y acaricida que actúa inhibiendo la enzima MAO con lo cual aumenta la actividad simpática; y por otro lado es una droga agonista octopaminérgica, lo que lleva a parálisis mandibular de los parásitos.

### VII. Propiedades Farmacocinéticas

: La absorción de amitraz administrado vía cutánea es bajísima. El amitraz se degrada en el pelaje del perro a N-metil-N'-(2,4-xilil) formamidina. Pequeñas concentraciones del producto de degradación dimetilanilina también pueden ser detectadas en la piel del animal tratado.

### VIII. Efectos Ambientales

: De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**Amitraz 12.5%.**



individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental

### IX. Condición de venta

Venta libre.

### X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

#### a. Fabricante

: BROUWER S.A.  
Dr. Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires,  
Argentina

#### b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.  
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,  
Santiago, CHILE, bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.