FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amflee 402 mg solución spot-on para perros muy grandes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta (4,02 ml) contiene:

Sustancia activa:
Fipronilo 402 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,40 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Líquido transparente, de amarillo claro a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*).

Para el tratamiento de las infestaciones de piojos picadores *Trichodectes canis* en perros. La mayor parte de los piojos se mueren en dos días. La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones con pulgas adultas persiste hasta 8 semanas.
El medicamento veterinario presenta eficacia acaricida persistente durante 3 semanas contra *Ixodes ricinus* y hasta 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus.* Si las garrapatas de algunas especies (*Ixodes ricinues*, *Rhipicephalus sanguineus)* se presentan cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran dentro de las primeras 48 horas.

El medicamento veterinario puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, no se debe utilizar en cachorros de menos de 2 meses de edad y / o con un peso inferior a 2 kg.
No usar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes.
No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.
Este medicamento veterinario está específicamente desarrollado para perros. No usar en gatos, ya que esto puede conducir a una sobredosis.
No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, dimetilsulfóxido o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe evitar el baño/inmersión en agua los dos días posteriores a la aplicación del medicamento veterinario. Después de inmersiones semanales en agua durante un minuto, el periodo de persistencia de la eficacia insecticida contra pulgas fue de 7 semanas.

El medicamento veterinario no impide que las garrapatas se adhieran a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, la garrapata morirá en las primeras 24-48 horas después de la adhesión. Esto será normalmente antes de la ingurgitación de la garrapata, minimizando pero sin excluir el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas a menudo se caen del animal, pero cualquier garrapata restante se puede eliminar con un suave tirón.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan el cesto del animal, la ropa del cesto y las zonas de descanso habituales del animal, tales como alfombras y muebles textiles, por lo que deben tratarse, en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado, y aspiradas regularmente.

Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al paciente alérgico y el resto de perros y gatos de la casa, deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Para un control óptimo de la infestación de pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los animales en el hogar (ej. perros, gatos, hurones, conejos) deben ser tratados con un insecticida adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Los animales deben ser pesados con precisión antes del tratamiento.

Evite el contacto con los ojos de los animales. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área donde el animal no pueda lamerlo y de que los animales no se laman unos a los otros después del tratamiento.

No aplique el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca o los ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua. Si la irritación ocular persiste consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No fumar, beber o comer durante la aplicación.
Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse inmediatamente con agua y jabón.
Lávese las manos después de usar.
Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o dimetilsulfóxido u otros excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
Los animales tratados no deben tocarse hasta que las zonas donde se haya aplicado el medicamento veterinario estén secas, y a los niños no se les debe permitir jugar con los animales tratados hasta que estén completamente secos. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que éstos no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.
Mantener las pipetas en el embalaje original y deshágase de las usadas inmediatamente.

Otras precauciones

El fipronilo puede afectar negativamente a los animales acuáticos. No se debe permitir a los perros bañarse en cursos de agua durante los 2 días posteriores al tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, se puede observar un breve período de hipersalivación.
Entre las sospechas de reacciones adversas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en las zonas de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y se han notificado casos de prurito o alopecia después del uso. En casos muy raros se ha observado tras la administración, hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos) vómitos o síntomas respiratorios.

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)
- 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

Los estudios de laboratorio realizados con fipronilo no han demostrado ninguna evidencia de efecto teratogénico o embriotóxico. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras reproductoras, gestantes y lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

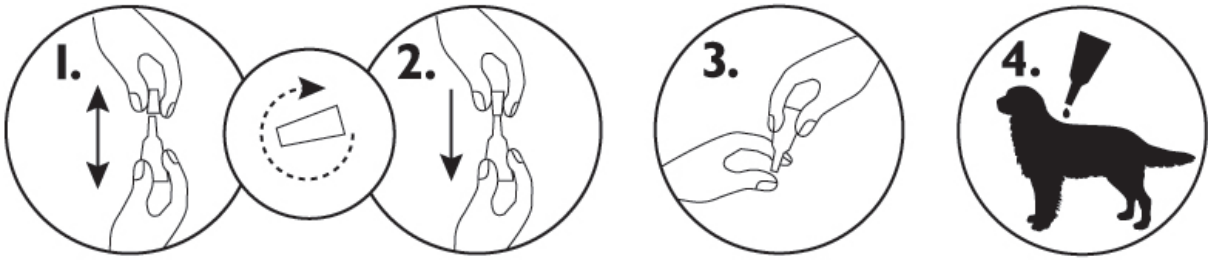
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración y dosificación:
Sólo para uso externo.
Administrar por vía tópica a la piel según el peso corporal de acuerdo a lo siguiente:
1 pipeta de 4,02 ml por perro que pese más de 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal , y una pipeta de 4,02 ml y una pipeta apropiada más pequeña por perro que pese más de 60 kg de peso corporal.

Modo de administración:
Retire la pipeta de la bolsa de triplex. Sostenga la pipeta en posición vertical, desenrosque y quite la tapa. Gire la tapa invirtiendo su posición y coloque el otro extremo sobre la pipeta. Empuje y gire la tapa para romper el sello, a continuación, retire la tapa de la pipeta. Extender los pelos del animal entre las escápulas para hacer visible la piel. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta unidosis varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel en uno o dos lugares.



Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área donde el animal no pueda lamerlo, y asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.
El pelo debe ser separado para aplicar el medicamento veterinario en la piel. Se pueden observar cambios temporales en el pelaje (pelo apelmazado /grasiento y/o depósitos en el pelo) en el sitio de aplicación.

Programa de tratamiento:
Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas el programa de tratamiento se puede basar en la situación epidemiológica local.
En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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

No se han observado efectos adversos en los estudios de seguridad en los animales de destino, en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y perros que pesen alrededor de 2 kg tratados con de 1 a 5 veces la dosis recomendada. El riesgo de sufrir efectos adversos (véase la sección 4.6) puede aumentar en caso de sobredosis, así que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo con su peso corporal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida perteneciente a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose a los canales cloruro y de este modo bloqueando la transferencia pre y post-sináptica de los iones de cloruro a través de las membranas celulares. Esto resulta en una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.
El fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas ((*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor i*spp., *Ixodes* spp. incluyendo *Ixodes ricinus*) y piojos (*Trichodectes canis*) en el perro. Las garrapatas habitualmente morirán a las 48 horas después del contacto con fipronilo, aunque si las garrapatas de algunas especies (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) están presentes cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas mueran en 48 horas. Las pulgas morirán a las 24 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxinasol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Polisorbato 80
Povidona K25
Dimetil sulfóxido

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad. No sacar de la bolsa hasta que se vaya a utilizar.
El medicamento veterinario se debe mantener a temperatura ambiente (por encima de 14 ºC) durante una hora aproximadamente antes de la administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta de polietileno blanco cerrada con una tapa de polietileno o polioximetileno. Cada pipeta está envasada en una bolsa de triple capa de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.

Formatos:
Caja con 1, 3, 6, 10, 20 o 30 pipetas.

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 locales.

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3217 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07 de abril de 2015
Fecha de la última renovación: 04/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**.