

TEXTOS DE ETIQUETADO

ETIQUETA - PROSPECTO DEL ENVASE PULVERIZADOR DE 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALFAMED 2,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA GATOS Y PERROS
Fipronilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Fipronilo 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en perros y gatos.
Tratamiento de infestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.
Tratamiento de infestaciones por piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*)
El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia a las picaduras de pulgas (DAPP).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 6 semanas en gatos y hasta 3 meses en perros, según el impacto del entorno.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas, según el nivel de impacto del entorno.

7. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.
No administrar a conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.
No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

8. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, podrá observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se describieron reacciones cutáneas transitorias como eritema, prurito o alopecia después del uso. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Spray de bomba mecánica sólo para uso cutáneo.

La bomba libera 0.5 ml (frasco de 100 ml) de pulverización por presión en la bomba.

Dosis:

Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de sustancia activa por kg de peso corporal), según la longitud del pelo.

La dosis puede determinarse presionando 6 a 12 veces la bomba del frasco de 100 ml por kg de peso corporal.

Según el espesor del pelaje, con el formato de 100 ml pueden realizarse entre 4 y 8 tratamientos de un gato de 4 kg o hasta 3 tratamientos de un perro de 10 kg,

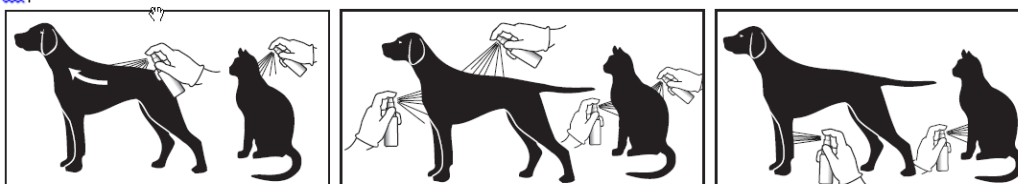
Modo de administración

Pulverice el medicamento veterinario sobre la totalidad del cuerpo del animal a una distancia de aproximadamente 10-20 cm. Aplique en el sentido contrario al de los pelos y asegúrese de que se haya humedecido la totalidad del pelaje. Separe el pelaje, en particular en los animales con mucho pelo, con el fin de que el medicamento veterinario penetre hasta la piel. Para tratar la zona de la cabeza, y para tratar a animales jóvenes o nerviosos, deberá efectuarse la pulverización con guantes y frotando luego la mano con el medicamento veterinario por el pelaje. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con toalla.



Poner el anillo de seguridad

en posición "abierta"



NOTA: Aparecerá la primera serie de pictogramas o la segunda para el envase de 100 ml pero no ambas).

Propiedades:

La fórmula incluye un agente de recubrimiento. Por consiguiente, la pulverización genera una película y el pelo queda brillante.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Programa de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas.

Cachorros y gatitos de 2 días de edad ya pueden recibir un tratamiento con toda seguridad.

11. TIEMPO DE ESPERA

No procede

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al animal alérgico así como a los demás gatos y perros del hogar todos los meses.

Para una eficacia óptima, no se recomienda bañar o lavar con champú a los animales durante los dos días anteriores o posteriores al tratamiento con el medicamento veterinario. Ha quedado demostrado que el hecho de bañar o lavar con champú a los animales hasta cuatro veces en dos meses no presenta efectos significativos en la eficacia residual del medicamento veterinario. Si se lavan los animales con champú con una frecuencia superior, se recomienda aplicar el tratamiento cada mes.

El tratamiento de lechos, alfombras y colchones con un insecticida adecuado ayudará a reducir el impacto en el entorno maximizando la duración de la protección que ofrece el medicamento veterinario contra nuevas infestaciones.

Para un control óptimo de los problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

Puede quedar alguna garrapata enganchada. Por esta razón no puede excluirse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables. El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento directo del medio ambiente.

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No pulverizar directamente en las áreas dañadas de la piel

Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada

No confinar a los animales en espacios cerrados ni en transportines hasta que el pelo esté bien seco

Es importante asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Mantenga a los animales tratados alejados del fuego o de otras fuentes de calor, así como de superficies susceptibles de verse afectadas por el spray alcohólico, como mínimo durante 30 minutos después de la pulverización y hasta que la piel esté totalmente seca.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua.

Tras exposición ocular accidental, deben lavarse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que la piel esté seca, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que la piel esté seca. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y tratarlos preferentemente al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, en particular con los niños.

Vaporice el medicamento veterinario en los animales al aire libre o en un local correctamente ventilado.

No respire el spray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales. Se recomienda llevar un delantal resistente al agua para proteger las prendas. Si se moja mucho la ropa con el medicamento veterinario, debe quitársela y lavarla antes de volver a utilizarla.

Deseche los guantes después del uso y lávese las manos con jabón y agua.

Lave inmediatamente cualquier salpicadura en la piel con jabón y agua. Si se produce una irritación, consulte con el médico. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al medicamento veterinario. No utilice el medicamento veterinario si ya ha tenido una reacción al mismo.

Tratamiento de varios animales: Es particularmente importante ventilar correctamente el local donde deben tratarse varios animales. Trate a los distintos animales en el exterior, o reduzca la acumulación de vapor sacando a los animales del local de tratamiento mientras se evapora el alcohol y asegúrese de que el local de tratamiento esté bien ventilado entre cada tratamiento individual. Además, asegúrese de que el local donde se sequen los animales esté correctamente ventilado y evite mantener a varios animales recién tratados en el mismo espacio de aire.

Otras precauciones

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros se bañen en las corrientes de agua durante dos días después de la aplicación.

Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado ningún efecto teratogénico del fipronilo. Tras tratamiento de perras en lactación, se comprobó que los cachorros toleran muy bien el fipronilo. No existen datos disponibles de estudios específicos durante la gestación en perras, gestación en gatas o en gatas en lactación. No ha quedado demostrada la

seguridad del medicamento veterinario, por lo que utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación

Puede aumentar el riesgo de reacciones adversas en casos de sobredosis.
Se debe iniciar un tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

13. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año} No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Validez del medicamento veterinario después de abierto el envase primario: 1 año. Después de la primera aplicación, utilice durante...

14. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Altamente inflamable. No conservar a temperaturas superiores a 25°C. Proteger de la luz directa del sol.

15. 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.

No se deberá verter el medicamento en cursos de agua ya que podría resultar peligroso para los peces u otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

16. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

17. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfamed

1ére Avenue 2065 m - L.I.D.,

06516 Carros

FRANCIA

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2087 ESP

20. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

21. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2018

22. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizar teniendo en cuenta el periodo de caducidad especificado en esta etiqueta, fecha en que cualquier medicamento veterinario remanente debe desecharse. La fecha de caducidad debería incluirse en el espacio destinado a este fin

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

ETIQUETA PROSPECTO DEL ENVASE PULVERIZADOR DE 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALFAMED 2,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA GATOS Y PERROS
Fipronilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Fipronilo 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en perros y gatos.

Tratamiento de infestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.

Tratamiento de infestaciones por piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia a las picaduras de pulgas (DAPP).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 6 semanas en gatos y hasta 3 meses en perros, según el impacto del entorno.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas, según el nivel de impacto del entorno.

7. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

No administrar a conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.

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

8. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, podrá observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se describieron reacciones cutáneas transitorias como eritema, prurito o alopecia después del uso. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Spray de bomba mecánica sólo para uso cutáneo.

La bomba libera 1.5 ml (frasco de 250 ml) de pulverización por presión en la bomba.

Dosis:

Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7.5 a 15 mg de sustancia activa por kg de peso corporal), según la longitud del pelo.

La dosis puede determinarse presionando 2 a 4 veces la bomba del frasco de 250 ml por kg de peso corporal.

Según el espesor del pelaje, el formato de 250 ml da para 2 a 4 tratamientos en un perro de 20 kg.

Modo de administración

Ajuste la boquilla de la bomba a la pulverización.

Pulverice el medicamento veterinario sobre la totalidad del cuerpo del animal a una distancia de aproximadamente 10-20 cm. Aplique en el sentido contrario al de los pelos y asegúrese de que se haya humedecido la totalidad del pelaje. Separe el pelaje, en particular en los animales con mucho pelo, con el fin de que el medicamento veterinario penetre hasta la piel. Para tratar la zona de la cabeza, y para tratar a animales jóvenes o nerviosos, deberá efectuarse la pulverización con guantes y frotando luego la mano con el medicamento veterinario por el pelaje. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con una toalla.



1) Coloque la boquilla

2) Pulverice contra la dirección del crecimiento del pelo, sujetando el perro

3) Chorro ancho para lomo y lados, perro de pie

4) Chorro ancho para el pecho y el vientre, perro sentado o acostado

5) Chorro estrecho para las patas y los pliegos de la piel, perro de pie

6) Poner el medicamento veterinario en el guante para aplicar sobre la cabeza

Propiedades:

La fórmula incluye un agente de recubrimiento. Por consiguiente, la pulverización genera una película y el pelo queda brillante.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Programa de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas.

Cachorros y gatitos de 2 días de edad ya pueden recibir un tratamiento con toda seguridad.

11. TIEMPO DE ESPERA

No procede

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al animal alérgico así como a los demás gatos y perros del hogar todos los meses.

Para una eficacia óptima, no se recomienda bañar o lavar con champú a los animales durante los dos días anteriores o posteriores al tratamiento con el medicamento veterinario. Ha quedado demostrado que el hecho de bañar o lavar con champú a los animales hasta cuatro veces en dos meses no presenta efectos significativos en la eficacia residual del medicamento veterinario. Si se lavan los animales con champú con una frecuencia superior, se recomienda aplicar el tratamiento cada mes.

El tratamiento de lechos, alfombras y colchones con un insecticida adecuado ayudará a reducir el impacto en el entorno maximizando la duración de la protección que ofrece el medicamento veterinario contra nuevas infestaciones.

Para un control óptimo de los problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

Puede quedar alguna garrapata enganchada. Por esta razón no puede excluirse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables

El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento directo del medio ambiente.

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No pulverizar directamente en las áreas dañadas de la piel

Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada

No confinar a los animales en espacios cerrados ni en transportines hasta que el pelo esté bien seco

Es importante asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Mantenga a los animales tratados alejados del fuego o de otras fuentes de calor, así como de superficies susceptibles de verse afectadas por el spray alcohólico, como mínimo durante 30 minutos después de la pulverización y hasta que la piel esté totalmente seca.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua.

Tras exposición ocular accidental, deben lavarse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que la piel esté seca, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que la piel esté seca. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y tratarlos preferentemente todos los días al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, en particular con los niños.

Vaporice el medicamento veterinario en los animales al aire libre o en un local correctamente ventilado.

No respire el spray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales. Se recomienda llevar un delantal resistente al agua para proteger la ropa. Si se moja mucho la ropa con el medicamento veterinario, debe quitársela y lavarla antes de volver a utilizarla.

Deseche los guantes después del uso y lávese las manos con jabón y agua.

Lave inmediatamente cualquier salpicadura en la piel con jabón y agua. Si se produce una irritación, consulte con el médico. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al medicamento veterinario. No utilice el medicamento veterinario si ya ha tenido una reacción al mismo.

Tratamiento de varios animales: Es particularmente importante ventilar correctamente el local donde deben tratarse varios animales. Trate a los distintos animales en el exterior, o reduzca la acumulación de vapor sacando a los animales del local de tratamiento mientras se evapora el alcohol y asegúrese de que el local de tratamiento esté bien ventilado entre cada tratamiento individual. Además, asegúrese de que el local donde se sequen los animales esté correctamente ventilado y evite mantener a varios animales recién tratados en el mismo espacio de aire.

Otras precauciones

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros se bañen en las corrientes de agua durante dos días después de la aplicación.

Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado ningún efecto teratogénico del fipronilo. Tras tratamiento de perras en lactación, se comprobó que los cachorros toleran muy bien el fipronilo. No existen datos disponibles de estudios específicos durante la gestación en perras, gestación en gatas o en gatas en lactación. No ha quedado demostrada la

seguridad del medicamento veterinario, por lo que utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

Se puede aumentar el riesgo de reacciones adversas en casos de sobredosis.
Se debe iniciar un tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

13. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año} No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Validez del medicamento veterinario después de abierto el envase primario: 1 año. Después de la primer aplicación, utilice durante....

14. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Altamente inflamable. No conservar a temperaturas superiores a 25°C. Proteger de la luz directa del sol.

15. 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.

No se deberá verter el medicamento en cursos de agua ya que podría resultar peligroso para los peces u otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

16. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario – medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

17. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENGASE FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfamed

1ére Avenue 2065 m - L.I.D.,

06516 Carros

FRANCIA

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2087 ESP

20. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

21. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2018

22. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizar teniendo en cuenta el periodo de caducidad especificado en esta etiqueta, fecha en que cualquier medicamento veterinario remanente debe desecharse. La fecha de caducidad debería incluirse en el espacio destinado a este fin

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

ETIQUETA PROSPECTO DEL ENVASE PULVERIZADOR DE 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALFAMED 2,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA GATOS Y PERROS
Fipronilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Fipronilo 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en perros y gatos.

Tratamiento de infestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.

Tratamiento de infestaciones por piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia a las picaduras de pulgas (DAPP).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 6 semanas en gatos y hasta 3 meses en perros, según el impacto del entorno.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas, según el nivel de impacto del entorno.

7. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

No administrar a conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.

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

8. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, podrá observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se describieron reacciones cutáneas transitorias como eritema, prurito o alopecia después del uso. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos, informe del mismo a su veterinario.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Spray de bomba mecánica sólo para uso cutáneo.

La bomba libera 3 ml (frasco de 500 ml) de pulverización por presión en la bomba.

Dosis:

Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7.5 a 15 mg de sustancia activa por kg de peso corporal), según la longitud del pelo.

La dosis puede determinarse presionando 1 a 2 veces la bomba del frasco de 500 ml.

Según el espesor del pelaje, el formato de 500 ml da para 2 a 4 tratamientos en un perro de 40 kg.

Modo de administración

Ajuste la boquilla de la bomba a la pulverización.

Pulverice el medicamento veterinario sobre la totalidad del cuerpo del animal a una distancia de aproximadamente 10-20 cm. Aplique en el sentido contrario al de los pelos y asegúrese de que se haya humedecido la totalidad del pelaje. Separe el pelaje, en particular en los animales con mucho pelo, con el fin de que el producto penetre hasta la piel. Para tratar la zona de la cabeza, y para tratar a animales jóvenes o nerviosos, deberá efectuarse la pulverización con guantes y frotando luego la mano con el medicamento veterinario por el pelaje. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con una toalla.



Propiedades:

La fórmula incluye un agente de recubrimiento. Por consiguiente, la pulverización genera una película y el pelo queda brillante.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Programa de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas.

Cachorros y gatitos de 2 días de edad ya pueden recibir un tratamiento con toda seguridad.

11. TIEMPO DE ESPERA

No procede

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al animal alérgico así como a los demás gatos y perros del hogar todos los meses.

Para una eficacia óptima, no se recomienda bañar o lavar con champú a los animales durante los dos días anteriores o posteriores al tratamiento con el medicamento veterinario. Ha quedado demostrado que el hecho de bañar o lavar con champú a los animales hasta cuatro veces en dos meses no presenta efectos significativos en la eficacia residual del medicamento veterinario. Si se lavan los animales con champú con una frecuencia superior, se recomienda aplicar el tratamiento cada mes.

El tratamiento de lechos, alfombras y colchones con un insecticida adecuado ayudará a reducir el impacto en el entorno maximizando la duración de la protección que ofrece el medicamento veterinario contra nuevas infestaciones.

Para un control óptimo de los problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

Puede quedar alguna garrapata enganchada. Por esta razón no puede excluirse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables
El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento directo del medio ambiente.

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No pulverizar directamente en las áreas dañadas de la piel

Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada

No confinar a los animales en espacios cerrados ni en transportines hasta que el pelo esté bien seco

Es importante asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Mantenga a los animales tratados alejados del fuego o de otras fuentes de calor, así como de superficies susceptibles de verse afectadas por el spray alcohólico, como mínimo durante 30 minutos después de la pulverización y hasta que la piel esté totalmente seca.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del producto con la boca y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua.

Tras exposición ocular accidental, deben lavarse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que la piel esté seca, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que la piel esté seca. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y tratarlos preferentemente al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, en particular con los niños.

Vaporice el medicamento veterinario en los animales al aire libre o en un local correctamente ventilado.

No respire el spray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales. Se recomienda llevar un delantal resistente al agua para proteger la ropa. Si se moja mucho la ropa con el medicamento veterinario, debe quitársela y lavarla antes de volver a utilizarla.

Deseche los guantes después del uso y lávese las manos con jabón y agua.

Lave inmediatamente cualquier salpicadura en la piel con jabón y agua. Si se produce una irritación, consulte con el médico. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al medicamento veterinario. No utilice el medicamento veterinario si ya ha tenido una reacción al mismo.

Tratamiento de varios animales: Es particularmente importante ventilar correctamente el local donde deben tratarse varios animales. Trate a los distintos animales en el exterior, o reduzca la acumulación de vapor sacando a los animales del local de tratamiento mientras se evapora el alcohol y asegúrese de que el local de tratamiento esté bien ventilado entre cada tratamiento individual. Además, asegúrese de que el local donde se sequen los animales esté correctamente ventilado y evite mantener a varios animales recién tratados en el mismo espacio de aire.

Otras precauciones

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros se bañen en las corrientes de agua durante dos después de la aplicación.

Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado ningún efecto teratogénico del fipronilo. Tras tratamiento de perras en lactación, se comprobó que los cachorros toleran muy bien el fipronilo. No existen datos disponibles de estudios específicos durante la gestación en perras, gestación en gatas o en gatas en lactación. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario, por lo que utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

Se puede aumentar el riesgo de reacciones adversas en casos de sobredosis.

Se debe iniciar un tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

13. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año} No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Validez del medicamento veterinario después de abierto el envase primario: 1 año. Después de la primer aplicación, utilice durante...

14. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Altamente inflamable. No conservar a temperaturas superiores a 25°C. Proteger de la luz directa del sol.

15. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

No se deberá verter el medicamento en cursos de agua ya que podría resultar peligroso para los peces u otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

16. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

17. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfamed
1ére Avenue 2065 m - L.I.D.,
06516 Carros
FRANCIA
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2087 ESP

20. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

21. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2018

22. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizar teniendo en cuenta el periodo de caducidad especificado en esta etiqueta, fecha en que cualquier medicamento veterinario remanente debe desecharse. La fecha de caducidad debería incluirse en el espacio destinado a este fin

Uso veterinario- Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria