PROSPECTO

FICONTROL FIPRONILO 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE FABRICACION RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Alfamed
1ère avenue – 2065m - LID06516 Carros Cedex
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FICONTROL FIPRONILO 50 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS
Fipronilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCI(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIAS

Una pipeta de 0,5 ml contiene:
Sustancia activa:

Fipronilo	50 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol E320	0,1 mg
Butilhidroxitolueno E321	0,05 mg

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp*.) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*)
El medicamento veterinario tiene una eficacia insecticida persistente hasta 5 semanas frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*)
El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida persistente hasta 2 semanas contra garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus)*. Si el animal ya tiene algunas especies de garrapatas (*Rhipicepahlus sanguineus y Ixodes ricinus*) al aplicar el medicamento veterinario, puede ocurrir que todas las garrapatas no mueran en las 48 horas, pero morirán dentro de la semana.
El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP) siempre que haya sido diagnosticada previamente por un veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos menores de 2 meses de edad y que pesen menos de 1kg.
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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.
Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamosis , alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia general. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), o vómitos después del uso.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

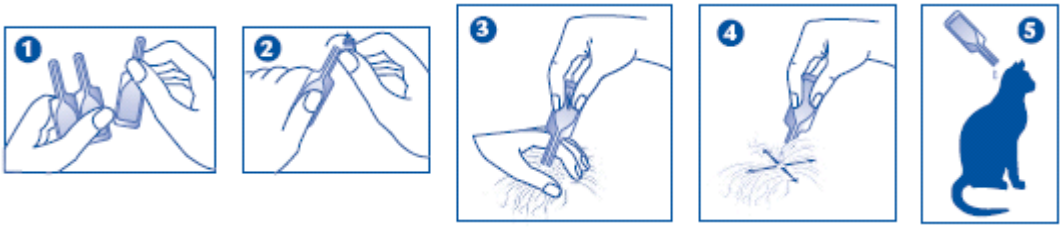
8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración y dosificación:
Sólo para uso externo.
Administrar 1 pipeta de 0,5 ml por animal por aplicación tópica en la piel.

Modo de administración

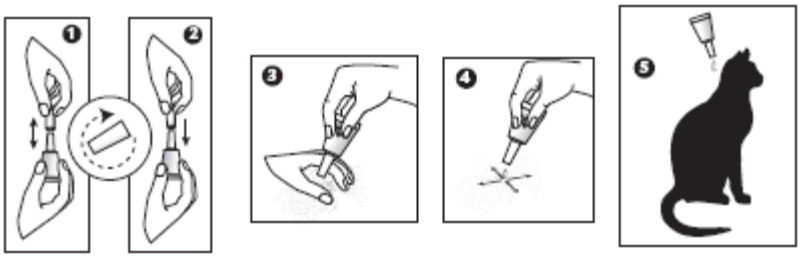
Pipetas termoformadas:
Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurarse de que el contenido de la pipeta permanezca en el cuerpo principal de la misma. Partir la punta rompible de la pipeta spot-on siguiendo la línea grabada.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la pipeta directamente contra la piel exterior y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido. Repetir el procedimiento en uno o dos puntos distintos a lo largo del lomo del gato, preferentemente en la base de la cabeza y entre los hombros.



Pipetas de polipropileno:
Sacar la pipeta de su blister. Mantener la pipeta en posición vertical, torcer y retirar el tapón. Darle la vuelta al tapón y colocar el otro extremo del tapón en la pipeta. Girar el tapón para romper la junta y retirar el tapón de la pipeta.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente contra la piel exterior y apretar ligeramente varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido. Repetir el procedimiento en uno o dos puntos distintos a lo largo del lomo del gato, preferentemente en la base de la cabeza y entre los hombros.



Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el medicamento veterinario y asegurarse de que animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar de tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.
También se puede observar depósitos blancos en el sitio hasta 48 horas después de la aplicación.

Nota: Habrá 2 prospectos, uno para cada tipo de pipeta Sin embargo, por razones prácticas los dos estarán en uno solo.

9. 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 30°C y en lugar seco. Conservar en el envase original.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la pipeta.
No quitar del blister hasta su uso

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Las pulgas de los animales domésticos infestan generalmente la cesta, le lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente como alfombras y colchones que pueden tratarse en caso de una infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se enganchen a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán en 24-48 horas después del tratamiento. Esto generalmente ocurre antes de que se hinchen, minimizando pero no excluyendo el riesgo de trasmisión de enfermedades. Una vez muertas las garrapa-

tas caerán del animal pero cualquier garrapata que permanezca se puede quitar con un suave tirón.

Es aconsejable evitar los baños frecuentes y uso de champús porque el mantenimiento de la efectividad del medicamento veterinario en estos casos no está probada.

Cuando se usa del medicamento veterinario como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas se recomienda la aplicación mensual al paciente alérgico y a los otros gatos del hogar.

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.

Precauciones especiales para su uso en animales
Evítese el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lávese inmediatamente los ojos con agua abundante.
No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en piel dañada

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a veterinario los animales.
Este medicamento veterinario puede causar irritaciones de las membranas mucosas y de los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua. Lávese las manos después del uso.
No fume, beba ni coma durante la aplicación.
Las personas con hipersensiblidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario
Los animales tratados no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y aplicar el medicamento veterinario preferentemente todos los días al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los amos, en particular con los niños.

Otras precauciones
Este medicamento veterinario contiene alcohol que puede causar efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas o demás superficies y acabados interiores de la casa.

Uso durante la gestación y lactancia
Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras en gestación y en lactación. El uso durante la gestación y la lactación sólo debe efectuarse previa consulta con el veterinario responsable y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el mismo.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LE 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 vacio.

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

7 de agosto de 2014

Tamaños de envase
Para pipetas termoformadas, cajas con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ó 150 pipetas.
Pipetas de polipropileno: Cajas o blister de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ó 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria