PROSPECTO

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

Titular de la autorización de comercialización

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid-España

Fabricante que libera el lote

VETOQUINOL BIOWET Sp. Z.o.o.
UL. KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13/14
66-400 GORZÓW WLKP
POLONIA

O

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flevox 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Fipronilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

1 pipeta contiene:

	Flevox perros pequeños	Flevox perros medianos	Flevox perros grandes	Flevox perros muy grandes
Sustancia activa: Fipronilo	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Excipientes: Butilhidroxianisol (E320) Butilhidroxitolueno (E321)	 0,268 mg 0,134 mg	 0,536 mg 0,268 mg	 1,072 mg 0,536 mg	 1,608 mg 0,804 mg

4. INDICACIÓNES DE USO

En perros:

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y piojos masticadores/chupadores (*Trichodectes canis)* en perros.

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste hasta 8 semanas. Las nuevas pulgas que llegan mueren dentro de las 48 horas de posarse en el animal.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El medicamento veterinario puede ser usado como parte de una estrategia de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

El medicamento veterinario no ha demostrado un efecto acaricida inmediato frente a garrapatas pero ha demostrado una eficacia acaricida persistente de hasta 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus* y de hasta 3 semanas contra *Ixodes ricinus*. Si las garrapatas de estas especies están presentes cuando el medicamento veterinario es aplicado, puede que todas las garrapatas no mueran en las primeras 48 horas, pero morirán en una semana.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, no usar en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.

No usar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre,….) o convalecientes.
No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.
No usar en caso de hipersensibilidad al fipronilo o alguno de los excipientes.
No administrar oralmente.
Este medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos ya que podría provocar una sobredosificación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si se produce lamido, puede observarse un breve periodo de hipersalivación , debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas muy raras, pueden aparecer después de su uso reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o alopecia. Excepcionalmente, puede observarse después de su uso hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- 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, incluyendo casos aislados).

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Sólo para uso externo.
Unción dorsal puntual.
Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Aplicar tópicamente:.
*1 pipeta de 0,67 ml por perro con peso superior a 2 kg y hasta 10 kg de peso
*1 pipeta de 1,34 ml por perro con peso superior a 10 kg y hasta 20 kg de peso
*1 pipeta de 2,68 ml por perro con peso superior a 20 kg y hasta 40 kg de peso
*1 pipeta de 4,02 ml por perro con peso superior a 40 kg y hasta 60 kg de peso
Para perros de más de 60 kg usar dos pipetas de 2,68 ml

El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Separar el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta en la piel y apretar suavemente para vaciar su contenido sobre la piel.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerse, y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Debe tenerse cuidado de evitar la humedad excesiva del pelo con el medicamento veterinario, ya que esto causará una apariencia pegajosa del pelo en el punto de tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, generalmente desaparecerá dentro de las 24 horas después de la aplicación, pero puede persistir hasta 2 semanas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas de los animales domésticos a menudo infestan la cesta del animal, la cama y las áreas de descanso habituales como alfombras y mobiliario blando, que deberían ser tratados, en caso de infestación masiva y al comienzo de las medidas de control, con un insecticida adecuado y ser limpiados regularmente con aspiradora.

Las garrapatas que ya están en el animal antes del tratamiento puede que no mueran en las primeras 48 horas tras la aplicación del medicamento veterinario, pero morirán en una semana. . Se recomienda la eliminación de las garrapatas existentes en el animal en el momento de la aplicación. El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se adhieran al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, la mayoría de las garrapatas morirán dentro de las 48 horas de infestación.
Esto suele ser previo a la ingurgitación, minimizando pero sin excluir el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas normalmente se desprenderán del animal, pero cualquier garrapata que permanezca podrá ser retirada con un tirón suave.

No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario. Por tanto, debe ser evitado el baño o inmersión en agua hasta después de 2 días de la aplicación y debe evitarse más de un baño a la semana.

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

Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales en el paciente alérgico y en los otros gatos y perros del hogar.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.
No aplique el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.

No se han realizados estudios de investigación específicos sobre la seguridad del medicamento veterinario a dosis repetidas, debido a que el perfil de seguridad de la sustancia activa y de los excipientes es conocido.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la membrana mucosa y en los ojos. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con jabón y agua.

Lavarse las manos después de su uso.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

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

Los animales tratados no deben ser tocados hasta que el punto de aplicación esté seco, ni se debe permitir a los niños jugar con ellos. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino tratarlos al atardecer, y que los animales recién tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños.

Otras precauciones

El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir a los perros nadar en cursos de agua durante 2 días después de la aplicación.
Mantenga las pipetas en el embalaje original y deseche las pipetas usadas inmediatamente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio con el fipronilo no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se llevó a cabo ningún estudio con este medicamento veterinario en perras gestantes y en lactación . Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad en perros y cachorros de 8 semanas y mayores y pesando aproximadamente 2 kg, tratados desde una a cinco veces con la dosis recomendada. El riesgo de presentarse reacciones adversas puede sin embargo aumentar si se sobredosifica, por lo que los animales deben siempre tratarse con el tamaño de la pipeta correcto de acuerdo con el peso corporal.

13. 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 negativamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o los envases vacíos.

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

18 de agosto de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Flevox 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Caja de cartón conteniendo 1 blíster con 1 pipeta de 0,67 ml
Caja de cartón conteniendo 3 blísteres con pipeta de 0,67 ml
Caja de cartón conteniendo 6 blísteres con 1 pipeta de 0,67 ml
Caja de cartón conteniendo 30 blísteres con 1 pipeta de 0,67 ml
Caja de cartón conteniendo 36 blísteres con 1 pipeta de 0,67 ml
Caja de cartón conteniendo 50 blísteres con 1 pipeta de 0,67 ml

Flevox 134 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Caja de cartón conteniendo 1 blíster con 1 pipeta de 1,34 ml
Caja de cartón conteniendo 3 blísteres con 1 pipeta de 1,34 ml
Caja de cartón conteniendo 6 blísteres con 1 pipeta de 1,34 ml
Caja de cartón conteniendo 30 blísteres con 1 pipeta de 1,34 ml
Caja de cartón conteniendo 36 blísteres con 1 pipeta de 1,34 ml
Caja de cartón conteniendo 50 blísteres con 1 pipeta de 1,34 ml

Flevox 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Caja de cartón conteniendo 1 blíster con 1 pipeta de 2,68 ml
Caja de cartón conteniendo 3 blísteres con 1 pipeta de 2,68 ml
Caja de cartón conteniendo 6 blísteres con 1 pipeta de 2,68 ml
Caja de cartón conteniendo 30 blísteres con 1 pipeta de 2,68 ml
Caja de cartón conteniendo 36 blísteres con 1 pipeta de 2,68 ml
Caja de cartón conteniendo 50 blísteres con 1 pipeta de 2,68 ml

Flevox 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes
Caja de cartón conteniendo 1 blíster con 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 3 blísteres con 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 6 blísteres con 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 30 blísteres con 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 36 blísteres con 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 50 blísteres con 1 pipeta de 4,02 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.