PROSPECTO:

Itch Poof 26,8 mg/240 mg solución spot on perros muy pequeños
Itch Poof 67 mg/600 mg solución spot on perros pequeños
Itch Poof 134 mg/1200 mg solución spot on perros medianos
Itch Poof 268 mg/2400 mg solución spot on perros grandes
Itch Poof 402 mg/3600 mg solución spot on perros muy grandes

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

ALFAMED
13e rue LID
06510 Carros
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Itch Poof 26,8 mg/240 mg solución spot on perros muy pequeños
Itch Poof 67 mg/600 mg solución spot on perros pequeños
Itch Poof 134 mg/1200 mg solución spot on perros medianos
Itch Poof 268 mg/2400 mg solución spot on perros grandes
Itch Poof 402 mg/3600 mg solución spot on perros muy grandes
Fipronilo, Permetrina

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

Cada pipeta contiene

	Fipronilo	Permetrina	Butilhidroxi-anisol (E320)	Butilhidroxito-lueno (E321)	Excipientes *
Itch Poof para perros muy pequeños	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	csp una pipeta de 0,44 ml
Itch Poof para perros pequeños	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	csp una pipeta de 1,1 ml
Itch Poof para perros medianos	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	csp una pipeta de 2,2 ml
Itch Poof para perros grandes	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	csp una pipeta de 4,4 ml
Itch Poof para perros muy grandes	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	csp una pipeta de 6,6 ml

* Otros componentes: alcohol bencílico, Dietilenglicol monoetil éter

Solución transparente amarilla

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En perros, para ser administrado frente a infestaciones por pulgas y/o garrapatas cuando también es necesaria la actividad repelente (anti-alimentación) frente a moscas flebotomus y/o mosquitos

Pulgas
Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas *(Ctenocephalides felis).* Las pulgas de los perros mueren durante las 24 h siguientes al tratamiento. Un tratamiento confiere eficacia persistente frente a una nueva infestación con pulgas adultas durante 4 semanas. El medicamento veterinario puede utilizares en el marco de una estrategia de tratamiento contra dermatitis alérgica a la picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable
Garrapatas
Tratamiento de infestaciones por garrapatas Ixodes ricinus
Una aplicación proporciona eficacia persistente frente a infestaciones de garrapatas *(Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, y Rhipicephalus sanguineus)* durante 4 semanas.
Si algunas especiess de garrapatas (*Dermacentor reticulatus o Rhipicephalus sanguineus*) están presentes en el momento de la aplicación, es posible que no todas las garrapatas se mueran en 48 horas, pero lo harán dentro de la semana

Moscas flebotomus y mosquitos
Un tratamiento proporciona actividad repelente (anti-alimentación) frente a mosca flebotomus (*Phlebotomus perniciosus*) y frente a mosquitos (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) durante 4 semanas

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente
No usar en conejos ni en gatos debido a sus reacciones adversas ya que incluso se puede producir su muerte (ver sección 12i Precauciones especiales para su uso en animales).
No usar en animales enfermos (p.e enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado muy raramente reacciones cutáneas transitorias después de su uso en el lugar de administración (prurito, eritema, alopecia) y prurito general. Se han reportado muy raramente cambios de comportamiento (hiperactividad, agitación), trastornos neurológicos (letargo, temblor muscular, convulsiones, ataxia) y vómitos.
Si se produce la lamedura puede observarse hipersalivación transitoria

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).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

Administración para uso externo
Unción dorsal puntual

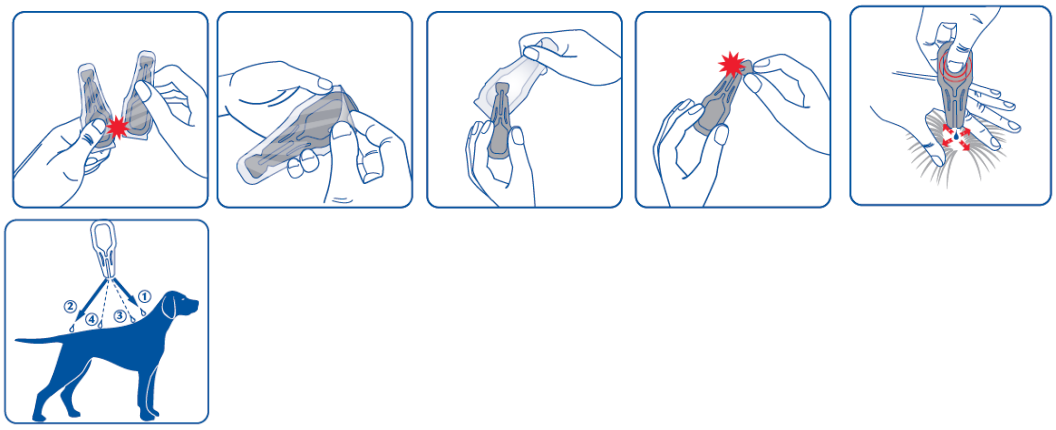
Dosis:
La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg fipronilo /kg pv y 60 mg de permetrina /kg pv.

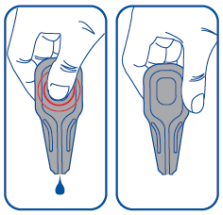
Peso del perro	Fipronilo (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Para perros > 60 kg se deberá usar la combinación apropiada de pipetas

Modo de administración
Retirar la pipeta del blister. Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear suavemente la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en el cuerpo de la parte principal de la misma. Romper la parte superior de la pipeta por la línea indicada
Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel exterior y apretar ligeramente varias veces para vaciar su contenido en dos o tres puntos diferentes a lo largo del animal, desde el hombro hasta la base de la cola, dependiendo del peso corporal

Como referencia, los perros de menos de 20 kg se les deberían aplicar el medicamento veterinario en dos puntos mientras que los perros por encima de 20 kg deberían recibir el medicamento veterinario en 2-4 puntos



Sistema anti goteo. 

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Protocolo del tratamiento
El uso del medicamento veterinario debería basarse en una infestación confirmada o riesgo de infestación con pulgas y/o garrapatas cuando también es necesaria una acción repelente (anti-alimentación) frente a moscas flebotomus y/o mosquitos.
Dependiendo del desafío del ectoparásito el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento
El intervalo entre dos tratamientos debería ser de al menos 4 semanas (ver sección de sobredosificación)

10. TIEMPO(S) 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
Conservar el blister en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz
Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz después de la exposición al sol o si el animal se moja por la lluvia
Evitar baños y lavados frecuentes en perros tratados ya que podría afectar adversamente en el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario.

Un perro con pulgas puede mostrar una reacción alérgica a la saliva de la pulga llamada Dermatitis atópica por picadura de pulga (DAPP). Si el perro presenta inflamación en la piel, si se rasca y muerde excesivamente y está inquieto e incómodo, consultar con el veterinario para diagnosticar la DAPP.

Para reducir las re infestaciones de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del hogar
Deberían también tratarse con productos adecuados los otros animales que conviven en el mismo hogar. Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, la ropa de la cama y diferentes áreas como alfombras y tapicerías las cuales, deberán ser tratadas en caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control con insecticidas adecuados y con aspiración regular.

Puede haber picadura de una simple garrapata o mordedura de moscas o mosquitos. Debido a ello, la trasmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos no puede excluirse completamente si las condiciones no son favorables.

Estudios han mostrado el efecto anti-alimentación durante 4 semanas para moscas flebotomus y para mosquitos.
Por lo tanto, en viajes cortos (menos de 4 semanas) a zonas endémicas se recomienda aplicar el tratamiento inmediatamente antes de la exposición. Para exposiciones más largas (p.e animales que viven en zonas endémicas o que viajan a estas zonas durante más de 4 semanas), el protocolo del tratamiento debería basarse en la información epidemiológica local.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 12 semanas de vida o en perros de menos de 1,5 kg.
Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o con la boca de los animales. En particular debe evitarse la absorción oral por lamedura de la zona de aplicación por animales tratados o en contacto.
Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser fatal. En caso de exposición cutánea accidental, lave al gato con champú o jabón y acuda rápidamente al veterinario. Para impedir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de gatos hasta que se seque la zona de aplicación. Es importante asegurarse de que los gatos no se acicalan en el área de aplicación del perro tratado con este medicamento veterinario. En caso de exposición, acudir al veterinario inmediatamente
No usar en conejos ni en gatos

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

El medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. El medicamento veterinario puede ser nocivo si se ingiere. Evitar la ingestión incluyendo el contacto mano-boca. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.
Este medicamento veterinario puede causar irritación de ojos y mucosas. Por lo tanto, evite el contacto entre el medicamento veterinario y la boca o los ojos incluyendo contactos mano-boca y mano-ojo. En caso de contacto accidental entre el medicamento veterinario y los ojos, enjuague inmediatamente los ojos con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón
Lavarse las manos después de su uso.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario
Las personas con hipersensibilidad (alergia) a fipronilo, permetrina o cualquiera de los otros componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, que, en muy raras ocasiones, puede causar irritación respiratoria y reacciones cutáneas en ciertos individuos.
Si se presentan síntomas, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.
No se debería ni jugar ni manipular a los animales tratados hasta que se seque la zona de aplicación y durante unas 12 horas después del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda tratar a los animales por la noche o tarde para minimizar el contacto con los animales tratados. El día del tratamiento, los animales tratados no deben dormir con su dueño, especialmente si son niños.
Mantenga las pipetas guardadas en su embalaje original. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, desechar inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.
Uso veterinario

iii) Otras precauciones
El fipronilo y la permetrina pueden afectar adversamente a los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en cursos de agua durante los dos días siguientes a la aplicación.

El medicamento veterinario puede tener reacciones adversas sobre superficies pintadas, barnizadas o demás superficies y acabados interiores de la casa. Antes de permitir el contacto con dichos materiales, comprobar que el lugar de aplicación esté seco.

Gestación y lactación:
Los estudios de laboratorio en perros efectuados con fipronilo y permetrina no han demostrado ningún efecto teratogénico ni embriotóxico. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia en perras. Durante la gestación y la lactación utilícese únicamente previa consulta con un veterinario profesional y de acuerdo con la evaluación beneficio riesgo efectuada por el mismo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario administrando hasta 5 veces la dosis recomendada en cachorros de 12 semanas de edad tratados 3 veces a intervalos de 3 semanas

El riesgo de sufrir reacciones adversas (ver sección de efectos adversos) puede incrementarse con la sobredosificación, por lo tanto los animales deberían siempre tratarse con el tamaño de pipeta que les corresponda por su peso.

Incompatibilidades:
Ninguna conocida

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.
No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o con el recipiente vacío, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Febrero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo: es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles.
El fipronilo y su metabolito el fipronilo sulfona actúan interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), así como con los canales desensibilizantes (D) y no desensibilizantes (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales de cloro en los invertebrados) bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares.
Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte los insectos o acáridos
Permetrina: pertenece a la clase I de los piretroides que son acaricidas e insecticidas y también con actividad repelente. Los piretroides interrumpen los canales de sodio voltaje-dependientes de los vertebrados y no vertebrados. Los piretroides también se llaman "bloqueadores de canal abierto" afectando al canal de sodio enlenteciendo sus propiedades tanto de activación como de inactivación, produciendo una hiperexcitabilidad y muerte del parásito..

El medicamento veterinario proporciona una actividad insecticida persistente e inmediata frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), una actividad acaricida inmediata frente a garrapatas *Ixodes ricinus*, una actividad acaricida persistente frente a garrapatas (*Rhipicephalus* sanguineus, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) y actividad repelente (anti-alimentación) frente a la mosca flebotomus (*Phlebotomus perniciosus*) y mosquitos (*Culex pipiens, Aedes aegypti*).

Cuando se aplica en perros al menos 2 días antes de la exposición a las garrapatas, indirectamente se reduce el riesgo de *Babesia canis canis* transmitidas por garrapatas infectadas *Dermacentor reticulatus* hasta 28 días después de la aplicación, reduciendo el riego de babeliosis canina en perros tratados.

Propiedades farmacocinéticas

El metabolito principal del fipronilo es el derivado sulfona, el cual presenta también propiedades acaricidas e insecticidas.
Después de la aplicación tópica en perros, bajo las condiciones normales de uso:
- la permetrina y el fipronilo, junto con su metabolito mayoritario, se distribuyen bien por la capa de pelo del perro al día de su aplicación. La concentración de fipronilo, fipronilo sulfona, y permetrina en la capa de pelo disminuye con el tiempo y son detectables al menos 35 días después de su aplicación.
- El pico de concentraciones plasmáticas de fipronilo es a los 5 días mientras que el pico del metabolito activo es alrededor de los 13 días. Las concentraciones son cuantificables por encima de los 35 días. La permetrina muestra niveles muy bajos de absorción sistémica

Formatos:
Cajas de 1, 2, 4 o 6 pipetas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.