PROSPECTO

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Solución para pulverización cutánea para Gatos y Perros

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:
Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Bajos
Tel.: +31 (0) 572 348 834

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV, Raalte
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Solución para pulverización cutánea para Gatos y Perros
Fipronilo

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

Cada ml de este líquido transparente e incoloro contiene: Fipronilo 2,5 mg.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Ixodes* spp., incluyendo *Ixodes ricinus)*, en gatos y perros.
Tratamiento de las infestaciones por piojos picadores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas en la edad adulta persiste hasta 2 meses en gatos y hasta 3 meses en perros, según la carga medioambiental.
El medicamento presenta una eficacia acaricida persistente de hasta un mes en el caso de las garrapatas, dependiendo de la carga medioambiental.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos o convalecientes.
No utilizar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, puede observarse una salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.
Entre las reacciones adversas se han observado reacciones cutáneas transitorias como enrojecimiento, picazón o pérdida de pelo tras la administración en muy raras ocasiones. Se han observado salivación excesiva, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) vómitos o depresión respiratoria después del uso en casos excepcionales.

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 algún efecto adverso, incluso aquellos que no se mencionen 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

Gatos y perros

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

Vía de administración: bomba pulverizadora para uso cutáneo.

Posología: Es importante que el pelaje se humedezca por completo hasta llegar a la piel. Dependiendo de la longitud del pelo, aplicar de 3 a 6 ml por kg de peso corporal (es decir, entre 7,5 y 15 mg de principio activo por kg de peso corporal) lo que equivale a 6 a 12 pulsaciones de la bomba del formato de 100 ml por kg de peso corporal del animal.

El frasco de 100 ml contiene:
- De 3 a 6 tratamientos, aproximadamente, para un perro con un peso de 5 kg, dependiendo de la longitud del pelo;
- 8 tratamientos, aproximadamente, para un gato de pelo corto con un peso de 4 kg;
- 2 tratamientos, aproximadamente, para un perro de pelo largo con un peso de 8 kg.

Método de administración:
Rociar todo el cuerpo del animal a una distancia aproximada de 10-20 cm.
Administrar el medicamento en dirección contraria al nacimiento del pelo del animal y asegurarse de que todo el pelaje se humedece por completo. Masajear el pelaje, especialmente en animales de pelo largo, para que el medicamento penetre hasta la piel.

Para el tratamiento de la zona de la cabeza, y cuando se trate de mascotas jóvenes o nerviosas, se debe pulverizar el medicamento sobre una mano enguantada y frotando el medicamento en el pelaje. Dejar secar de manera natural. No secar con toalla.

Propiedades: La formulación contiene un agente de recubrimiento. Tras la pulverización se forma una película que hace que el pelaje brille.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Altamente inflamable.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

Período de validez después de abierto el envase: 1 año.

Debe anotarse la fecha de eliminación (1 año tras la apertura). Debe eliminarse cualquier cantidad sobrante de medicamento.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Para lograr una máxima eficacia, no se recomienda bañar o utilizar champú en los animales en los dos días previos o los dos posteriores tras la administración del medicamento. Bañar o aplicar un champú hasta en cuatro ocasiones durante un periodo de dos meses no se asocia con una reducción del efecto residual del medicamento. Se recomienda aplicar el tratamiento una vez al mes si se acostumbra a lavar el pelo del animal con champú con mayor frecuencia.

Hay que tener en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección de pulgas, garrapatas y piojos que pican, y tratarlos si es necesario con un producto adecuado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente los animales, como alfombras y tapicerías, por lo que en casos de infestación masiva y cuando se inicien medidas de control, estas áreas deberán tratarse con un insecticida adecuado y pasar la aspiradora de forma periódica.

Las garrapatas pueden engancharse a los animales, por lo que no puede descartarse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas en caso de que las condiciones sean desfavorables.

El medicamento no está destinado para un tratamiento directo del medio ambiente.

En vista del volumen rociado por la bomba pulverizadora (0,5 ml/descarga), el medicamento es muy adecuado para su uso en gatos y perros con un peso corporal de hasta 5 - 10 kg, dependiendo de la longitud del pelo (véase también el apartado 8 Posología para cada especie, modo y vía de administración), pero no resulta adecuado para perros medianos y grandes.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros tras el tratamiento.

No supere la dosis recomendada.
Evítese el contacto con los ojos de los animales. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.
No pulverizar directamente en zonas de la piel con lesiones.
Una vez tratados, dejar que los animales se sequen en una habitación bien ventilada (ver sección Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales).
No encierre a los animales en un espacio cerrado o en un transportín de mascotas hasta que el pelaje esté completamente seco.
No se recomienda usar este medicamento para tratar especies diferentes a gatos y perros debido a la falta de información específica de tolerancia y eficacia.

Los cachorros y gatitos pueden tratarse con seguridad a partir de los dos días de edad.

Los animales tratados deben apartarse del fuego y de otras fuentes de calor, así como de las superficies que puedan verse afectadas por el alcohol presente en el espray, durante 30 minutos como mínimo tras la pulverización y hasta que el pelaje esté totalmente seco. No pulverice el medicamento cerca de una llama o cualquier material incandescente.

Para uso cutáneo únicamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento puede ocasionar irritación ocular y de las membranas mucosas. Es por ello que debe evitarse el contacto del medicamento con ojos y boca.
Las personas con asma o hipersensibilidad conocida (alergia) a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evítese el contacto del contenido con los dedos. En caso de que esto ocurra, lávese las manos con agua y jabón. En caso de desarrollar una irritación, consulte a un médico.
Tras contacto accidental con los ojos enjuagarlos cuidadosamente con agua corriente.

Los animales tratados no deben tocarse ni permitir que los niños jueguen con ellos hasta que el pelaje esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que los animales no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Pulverice el medicamento sobre los animales al aire libre o en una habitación bien ventilada.
Evite respirar el espray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.
Use guantes de PVC o de nitrilo para tratar a los animales. Se recomienda usar un delantal impermeable con el fin de proteger la ropa.
Si la ropa se impregna excesivamente con el medicamento, quítesela y lávela antes de volverla a usar.

Deseche los guantes después de su uso y lávese las manos con agua y jabón. Lavar inmediatamente las salpicaduras de la piel con agua y jabón. En caso de irritación, acudir al médico.

En caso de tratar más de un animal a la vez: Es especialmente importante una buena ventilación si van a tratarse varios animales a la vez. Se recomienda administrar el medicamento al aire libre o bien, reducir la acumulación de vapores sacando a los animales ya tratados de la habitación de tratamiento mientras el alcohol se evapora. Debe asegurarse que dicha habitación de secado se ventila correctamente entre tratamientos individuales. Además, asegúrese de que la habitación destinada al secado de los animales tenga una buena ventilación y evite alojar varios animales tratados recientemente dentro de la misma estancia.

Otras precauciones:
El fipronilo puede dañar a los organismos acuáticos.
No permita que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación.

Gestación y lactancia:
Es seguro utilizar el espray en perras en lactación.
Por otro lado, no debe utilizarse en gatas y perras gestantes ni tampoco en gatas en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No lo use en combinación con otros medicamentos antipulgas que se apliquen directamente sobre el animal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
El riesgo de sufrir efectos adversos puede incrementarse si se produce una sobredosis, por lo que los animales deben tratarse siempre con la dosis correspondiente a su peso corporal.
En caso de sobredosificación deberá acudirse a un veterinario, quien iniciará el tratamiento sintomático adecuado.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 dañar a los organismos acuáticos. Evitar contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el producto o los recipientes vacíos.

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

11/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Beaphar Ibérica SL.
Josep Tarrallas, 123 Planta 9
08029 Barcelona

España
Tel: 93 103 98 17
E-mail: atencionalcliente@es.beaphar.com

Formatos:
Frasco de 100 ml

USO VETERINARIO
Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria