

PROSPECTO

Fiprosmet 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprosmet 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones

Fipronil/(S)-metopreno

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

Solución para unción dorsal puntual. (spot on) Solución trasparente, de color ámbar.

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,05 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En gatos:

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.

- Eliminación de pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). Prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al interrumpir el desarrollo de huevos, larvas y pupas por la puesta de huevos de pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.

- Eliminación de garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) hasta 2 semanas.

- Eliminación de piojos masticadores (de la especie *Felicola subrostratus*).

En hurones:

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas.
- Eliminación de pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). Prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al interrumpir el desarrollo de huevos, larvas y pupas por la puesta de huevos de pulgas adultas.
- Eliminación de garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*) durante 4 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse en gatos menores de 8 semanas y/o que pesen menos de 1 kg. El producto no debe utilizarse en hurones menores de 6 meses.

No usar en animales enfermos (p. ej. enfermedades sistémicas, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas al fármaco que pueden ser mortales.

No se recomienda utilizar el producto en especies que no sean de destino.

6. REACCIONES ADVERSAS

Gatos

Entre las reacciones adversas sospechadas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) y prurito generalizado o pérdida de pelo después del uso.

Después del uso también se han observado casos de salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos) o vómito.

En caso de que el animal se lama, puede observarse un periodo breve de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del portador.

No sobredosificar.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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 hurones.

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

Una pipeta de 0,5 ml por gato, mediante aplicación tópica en la piel.

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a una dosis de 50 mg para fipronil y 60 mg para (S)-metopreno, mediante aplicación tópica en la piel.

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

Forma de administración:

Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanece en el interior del cuerpo principal de la pipeta. Desprender la punta. Separar el pelaje del lomo del animal en la base del cuello delante de los omóplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y agitarla varias veces para vaciar el contenido de forma completa y directa sobre la piel en un punto.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Desechar las pipetas abiertas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES 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 y la etiqueta después de {CAD}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Es importante asegurarse de que el producto se aplique a una zona que no pueda lamer el animal y que los animales no se laman mutuamente después del tratamiento.

No existen datos sobre el efecto del baño/el uso de champú sobre la eficacia del producto en gatos y hurones. No obstante, a partir de la información disponible en perros en los que se uti-

lizó champú 2 días después de la aplicación del producto, no se recomienda bañar a los animales en los 2 días siguientes a la aplicación del producto.

Pueden adherirse garrapatas aisladas. Por este motivo, no puede descartarse completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Las pulgas de las mascotas suelen infestar la cesta, el lecho y las áreas habituales de reposo del animal como alfombras y tapicerías, que deben tratarse, en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben limpiarse con aspiradora de forma habitual.

No se ha documentado la toxicidad potencial del producto en gatos menores de 8 semanas en contacto con una reina tratada. Deben adoptarse precauciones especiales en tal caso.

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

Este producto puede provocar irritación de las membranas mucosas, la piel y los ojos. Por lo tanto, hay que evitar el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o usuarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o el alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de que se produzca, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de una exposición ocular accidental, debe lavarse el ojo cuidadosamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

Debe evitarse el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debe permitirse que los niños jueguen con animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino a primera hora de la noche, y no permitir que los animales tratados recientemente duerman con los dueños, especialmente los niños.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Gestación y lactancia

Gatos

El producto puede utilizarse durante la gestación. Es importante asegurarse de que el producto se aplique a una zona que no pueda lamer el animal y que los animales no se laman mutuamente después del tratamiento. No se ha documentado la toxicidad potencial del producto en gatos menores de 8 semanas en contacto con una reina tratada. Deben adoptarse precauciones especiales en tal caso.

Hurones

Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en hurones durante la gestación y la lactancia. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Gatos

No se observaron efectos adversos en estudios de seguridad en animales de destino que incluían gatos y gatos de 8 semanas de edad y mayores, de 1 kg de peso aproximadamente y tratados una vez al mes con una dosis cinco veces mayor que la recomendada durante seis meses consecutivos.

Puede producirse prurito después del tratamiento.

La sobredosificación del producto provocará un aspecto pegajoso del pelaje en el punto de tratamiento. No obstante, en caso de que ocurra desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

Hurones

En hurones de 6 meses de edad y mayores tratados una vez cada 2 semanas en cuatro tratamientos, a una dosis cinco veces superior a la recomendada, se observó una reducción del peso corporal en algunos animales.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Fiprosmet no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Marzo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipetas en sobres de aluminio individuales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

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

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. P.B.3
08960 Sant Just Desvern
Barcelona (España)