

PROSPECTO

DYNACAN 50 mg/60mg SOLUCIÓN SPOT-ON 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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DYNACAN 50 mg/60mg SOLUCIÓN SPOT-ON GATOS Y HURONES

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

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo.....50,00 mg
(S)-metopreno.....60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)0,05 mg

Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En gatos:

Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores:

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) originadas de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

En hurones:

-Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides spp.*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas.

-Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) originadas de huevos puestos por pulgas adultas durante cuatro semanas después de la aplicación.

- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente durante 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg.

El medicamento veterinario no debe usarse en hurones de menos de 6 meses de edad.

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

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas al fármaco con incluso muerte.

En ausencia de estudios, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en especies distintas a las de destino.

6. REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después del uso se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (equimosis, pérdida de pelo local, picor, enrojecimiento), así como picor general o pérdida de pelo.

Tras su uso, se ha observado, en muy raras ocasiones, salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos) o vómito. En caso de lamido, puede observarse, en muy raras ocasiones, un breve período de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

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 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/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y hurones.

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

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).

Gatos:

Una pipeta de 0,5 ml por gato, correspondiente a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y 6 mg/kg de (S)-metopreno.

Se recomienda una aplicación mensual cuando existe un alto riesgo de reinfestación, y/o si el gato es alérgico a las picaduras de pulgas.

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

Hurones:

Una pipeta de 0,5 mL por hurón.

El intervalo mínimo entre aplicaciones es de 2 semanas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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 pelo del animal por la base del cuello frente a las escápulas hasta que la piel sea visible. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar su contenido completamente y directamente sobre la piel en un único punto.

Al aplicar el medicamento veterinario sobre la piel, evitar humedecer en exceso el pelaje, ya que el área tratada puede quedarse húmeda o con grasa después de la aplicación. Si se produce este efecto, desaparecerá dentro de las 24 horas posteriores a la aplicación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Cuando se use como parte de la estrategia para el tratamiento de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga, se recomiendan aplicaciones mensuales en el animal alérgico y en otros perros y gatos que vivan en la misma casa.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Es importante asegurarse que el medicamento veterinario se aplique sobre la piel seca, en un área donde el animal no pueda lamerlo y asegurarse de que los animales no se laman entre sí después del tratamiento.

No se dispone de información sobre el efecto del baño o lavado con champú sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos y hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario, no está recomendado bañar a los animales dentro de los dos días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario.

Puede haber adhesión de garrapatas solas. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y piojos en una casa con varios animales, todos los gatos y perros deben ser tratados simultáneamente con un medicamento veterinario adecuado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, el lecho y las áreas regulares de descanso de los animales, tales como alfombras y mobiliario blando que debería ser tratado, en caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y limpiando con aspiradora regularmente.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel lesionada.

Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua.

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

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

Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con este medicamento veterinario. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo cuidadosamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, buscar atención médica inmediatamente y mostrar el prospecto o etiqueta al médico.

Lavarse las manos con agua y jabón después de la aplicación del medicamento veterinario.

Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se tra-

ten al atardecer, y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a los excipientes evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede usarse durante la gestación en gatos. La toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas de edad que estén en contacto con una gata tratada no está documentada. En este caso debe tenerse especial cuidado.

Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Por lo tanto, cualquier aplicación en hurones en gestación debe realizarse 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):

No se han observado efectos adversos en estudios de seguridad de los animales diana realizados en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg, tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos. El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 6. Reacciones adversas) puede aún así incrementarse cuando se sobredosifica. Puede producirse prurito después de la aplicación.

No se han observado efectos adversos en hurones de 6 meses de edad y mayores, sujetos a estudios de seguridad, y tratados una vez cada 2 semanas durante cuatro tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades:

No procede.

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 medicamento veterinario 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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de 1 blíster de 1 pipeta de 0,5 ml
Caja de 1 blíster de 2 pipetas de 0,5 ml
Caja de 1 blíster de 3 pipetas de 0,5 ml
Caja de 2 blísteres de 2 pipetas de 0,5 ml
Caja de 2 blísteres de 3 pipetas de 0,5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario – Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.