PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DYNACAN SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS >40KG

2. Composición

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principios activos:
Fipronilo……..402,00 mg
(S)-metopreno .....361,80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,40 mg
Etanol, 96%	
Polisorbato 80 (E433)	
Povidona	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Perros de más de 40 kg de peso.

4. Indicaciones de uso

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 8 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 ocho semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.
- Eliminación de piojos picadores (*Trichodectes canis*).

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

5. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en otras especies animales.
En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse 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 al fármaco con incluso muerte.
Este medicamento veterinario está especialmente desarrollado para perros. No usar en gatos ni en hurones ya que esto podría llevar a sobredosificación.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Cuando se aplique como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga, se recomiendan aplicaciones mensuales en el animal alérgico. También debe administrarse un tratamiento adecuado a otros gatos y perros que vivan en la misma casa.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Pesar los animales antes de la aplicación.

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

Deben evitarse baños o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario, así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar cómo afecta esto a la eficacia del medicamento veterinario. Antes del tratamiento, pueden usarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se usan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Un baño semanal con un champú medicado de clorhexidina al 2% no afectó a la eficacia contra las pulgas durante un estudio de 6 semanas de duración.

Puede haber adhesión de unas pocas garrapatas individuales. 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 todo 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 traten 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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se debe permitir que los perros naden en arroyos o estanques durante los 2 días siguientes a la aplicación.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y de peso aproximadamente 2 kg tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 7. Acontecimientos adversos) puede aun así incrementarse cuando se sobredosifica, así que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta adecuado a su peso corporal (ver sección 7. Acontecimientos adversos).

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10,000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Decoloración de la piel en la zona de aplicación, caída del cabello en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación, eritema en el lugar de aplicación[1]. - Prurito generalizado, caída generalizada del cabello. - Hipersalivación[2], vómitos. - Trastornos del sistema nervioso (por ejemplo, hiperestesia, depresión). - Síntomas respiratorios.

1. Las reacciones en el lugar de aplicación son transitorias.
2. Si se produce lamido, puede observarse un breve período de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del portador.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Dosificación:

- Una pipeta de 4,02 ml por perro que pese más de 40 kg.

Esto corresponde a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y 6 mg/kg de (S)-metopreno. Para perros que pesen más de 60 kg, usar la combinación de dos pipetas más apropiada para el peso del animal.

Se recomienda una aplicación mensual cuando existe un alto riesgo de reinfestación, si el perro es alérgico a las picaduras de pulgas, o en situaciones donde se requiere el control de garrapatas.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 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 pelaje del animal por la base del cuello frente a las escápulas hasta hacer que la piel sea visible. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.

Al aplicar el medicamento veterinario sobre la piel, 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. Tiempos 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 la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo y el (s)-metopreno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3861 ESP

Formatos:

Caja de 1 blíster de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de 1 blíster de 2 pipetas de 4,02 ml
Caja de 1 blíster de 3 pipetas de 4,02 ml
Caja de 2 blísteres de 2 pipetas de 4,02 ml
Caja de 2 blísteres de 3 pipetas de 4,02 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es