

PROSPECTO

DYNACAN SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS >40 KG

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 SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS >40KG

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

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo.....402,00 mg
(S)-metopreno361,80 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321)0,40 mg

Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) 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. 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 (decoloración de la piel, pérdida de pelo local, picor, enrojecimiento), así como picor general o pérdida de pelo. Tras su uso, también se ha observado, en muy raras ocasiones, salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

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

Perros de más de 40 kg de peso.

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

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).

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. 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 aplica como parte de la estrategia para el tratamiento de la dermatitis alérgica por 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:

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 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 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.

Otras precauciones:

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 usarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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 6. Reacciones adversas) 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 6. Reacciones adversas).

Puede producirse prurito después de la aplicación.

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. OTRA INFORMACIÓN

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.

Uso veterinario – Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.