PROSPECTO

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 SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
FRANCIA
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
PAÍSES BAJOS
Tel.: +31 572 348 834
Tel.: +31 572 348 835
e-mail: hqb@beaphar.com

Representante local:
Vitakraft Spain S.L.
Calle De La Playa De Las Américas 2, Puerta 2, Planta 2
Las Rozas De Madrid, Madrid 28290 – España
E mail: comercial@vitakraft.es
Teléfono: +34 644975425

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIPROVIT 134 mg Fipronilo Solución spot-on para perros medianos
Fipronilo *(10-20 kg)*

3 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1.34 ml contiene:

Sustancia activa:
Fipronilo 134,0 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E-320) ..... 0,268 mg
Butilhidroxitolueno (E-321) ..... 0,134 mg
Alcohol bencílico (E-1519).....381,900 mg

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) en perros. La duración de la protección contra las infestaciones de pulgas es de 5 semanas.

El medicamento veterinario protege contra nuevas infestaciones de garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*) en perros del día 7 al 28 después de la aplicación del medicamento veterinario. El medicamento veterinario no ha demostrado ser eficaz contra garrapatas ya presentes

Este medicamento veterinario es adecuado para perros que pesen de 10 a 20 kg.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales enfermos ni en animales en proceso de recuperación de una enfermedad.
No usar en conejos, pueden ocurrir reacciones adversas e incluso la muerte.
El medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para perros.
No usar en gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, puede observarse un breve periodo de excesivo babeo/salivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Las sospechas de reacciones adversas tales como reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o alopecia se han notificado en muy raras ocasiones después del uso.
Se ha observado excesivo babeo/salivación, signos neurológicos reversibles (sensibilidad cutánea excesiva, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios excepcionalmente después del uso.

Administrar la dosis recomendada, no sobredosificar. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en casos de sobredosis.

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.

7. ESPECIES DE DESTINO

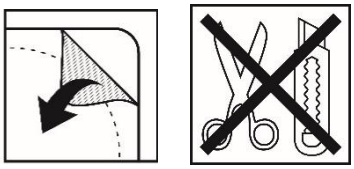
Perros

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

Vía de administración – Uso cutáneo.
Posología:
• 1 pipeta de 1,34 ml por perro de más de 10 kg y hasta 20 kg de peso corporal.
La tasa de dosificación es de 6,7 - 13,4 mg de fipronilo por kg de peso corporal.

Asegúrese de utilizar el medicamento veterinario correcto correspondiente en relación al peso corporal de su perro.
Solo para uso externo.
Conservar las pipetas en el embalaje original hasta que se vayan a utilizar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN



Utilice las esquinas fáciles de despegar para sacar la pipeta de su blíster. No perfore la película con tijeras, un cuchillo o cualquier otro instrumento afilado, ya que podría dañar el interior de la pipeta.

Mantener la pipeta en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Corte la parte superior de la pipeta con unas tijeras.

Separe el pelaje entre los omóplatos y en la base de la cabeza hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete suavemente para vaciar la mitad del contenido, en ambos puntos de aplicación.

Debe procurarse no humedecer demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar

del tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Usar inmediatamente después de la primera apertura.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar la pipeta en el blíster y la caja hasta que se utilice con objeto de protegerla de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que existe en la etiqueta o en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día de mes incidado.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los perros y gatos de la casa deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Evitar el baño y el uso de champús con frecuencia en el animal ya que el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario en estos casos no ha sido probado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, la ropa de cama y las zonas de descanso regulares, tales como alfombras y tapicerías que deben tratarse, en el caso de infestaciones masivas y al inicio de las medicas de control, con un insecticida adecuado y aspirándolos regularmente.

Precauciones especiales para su uso en animales :
Solo para uso externo.
Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante.

Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento (véase sección 4.3).

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área donde el animal no pueda lamerlo, y asegurarse que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Puede haber una adhesión de garrapatas. Por esa razón, no se puede excluir completamente la transmisiónde enfermedades infecciosas.

La toxicidad potencial del medicamento veterinario para cachorros de menos de 8 semanas de edad en contacto con una perra tratada no está documentada. Se debe tener especial cuidado en este caso.

No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o lesiones de la piel.

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

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad.
Conservar las pipetas en el envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, desechélas inmediatamente.
Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación de las mucosas y de los ojos. Por lo tanto, se debe evitar todo contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de exposición ocular accidental o de irritación de los ojos durante la administración, éstos deben enjuagarse inmediatamente con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite que el contenido del medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lavar inmediatamente con agua y jabón.
Lávese las manos después del uso.
No fumar, beber o comer durante la aplicación.
Los animales tratados no deben ser manipulados y no se debe permitir que los niños jueguen con ellos hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino durante las primeras horas de la noche, y no permitir que los animales recién tratados duerman con sus dueños, especialmente los niños.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre las superficies pintadas, barnizadas u otras superficies o muebles del hogar.

Uso durante la gestación y lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados con fripronilo no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión. No se han realizado estudios sobre la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactación. Utilícese en la gestación y lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesto efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El riesgo de experimentar efectos adversos puede incrementarse si se produce una sobredosificación. Tras el tratamiento, pueden producirse picores.
La sobredosificación del medicamento veterinario causará un aspecto pegajoso en el pelaje en el punto de tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, desaparece en las 24 horas posteriores a la aplicación.

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.
Fipronilo puede afectar negativamente a organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón que contiene 1, 2, 3, 4, 6 pipetas envasadas en un blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario.
Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria