

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fipronilo-permetrina Alfamed 26,8 mg/240 mg solución spot-on para perros muy pequeños
Fipronilo-permetrina Alfamed 67 mg/600 mg solución spot-on para perros pequeños
Fipronilo-permetrina Alfamed 134 mg/1200 mg solución spot-on para perros medianos
Fipronilo-permetrina Alfamed 268 mg/2400 mg solución spot-on para perros grandes
Fipronilo-permetrina Alfamed 402 mg/3600 mg solución spot-on para perros muy grandes

2. Composición

Cada pipeta contiene:

	Fipronilo	Permetrina	Butilhidroxianisol (E320)	Butilhidroxitolueno (E321)	Excipientes*
Fipronilo-permetrina Alfamed para perros muy pequeños	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	Cantidad suficiente para 0,44 ml
Fipronilo-permetrina Alfamed para perros pequeños	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	Cantidad suficiente para 1,1 ml
Fipronilo-permetrina Alfamed para perros medianos	134,2 mg	1 199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	Cantidad suficiente para 2,2 ml
Fipronilo-permetrina Alfamed para perros grandes	268,4 mg	2 398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	Cantidad suficiente para 4,4 ml
Fipronilo-permetrina Alfamed para perros muy grandes	402,6 mg	3 597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	Cantidad suficiente para 6,6 ml

* **Otros ingredientes:** Alcohol bencílico, dietilenglicol monoetil éter

Solución transparente, amarilla.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

En perros, para ser administrado frente a infestaciones por pulgas y/o garrapatas cuando también es necesaria la actividad repelente (anti-alimentación) frente a moscas flebotomus y/o mosquitos.

Pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Las pulgas de los perros mueren durante las 24 h siguientes al tratamiento. Un tratamiento confiere eficacia persistente frente a una nueva infestación con pulgas adultas durante 4 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse en el marco de una estrategia de tratamiento contra dermatitis alérgica a la picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

Garrapatas:

Tratamiento de infestaciones de garrapatas *Ixodes ricinus*.

Una aplicación proporciona eficacia persistente frente a infestaciones de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, y *Rhipicephalus sanguineus*) durante 4 semanas.

Si algunas especies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*) están presentes en el momento de la aplicación, es posible que no todas las garrapatas se mueran en 48 horas.

Moscas flebotomus y mosquitos:

Un tratamiento proporciona actividad repelente (anti-alimentación) frente a mosca flebotomus (*Phlebotomus perniciosus*) y frente a mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) durante 4 semanas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún ingrediente.

No usar en conejos ni en gatos debido a sus reacciones adversas ya que incluso se puede producir su muerte (ver sección “Advertencias especiales”).

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de antiparasitarios o de forma distinta a las instrucciones del Resumen de características del producto puede aumentar la presión en la resistencia selectiva y reducir su eficacia. La decisión de utilizar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y su gravedad o en el riesgo de infestación, en función de sus características epidemiológicas en cada animal individual.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz después de la exposición al sol o si el animal se moja por la lluvia.

Evitar baños y lavados frecuentes en perros tratados ya que podría afectar adversamente en el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario.

Un perro con pulgas puede mostrar una reacción alérgica a la saliva de la pulga llamada Dermatitis atópica por picadura de pulga (DAPP). Si su perro presenta inflamación en la piel, si se rasca y muerde excesivamente y está inquieto e incómodo, consultar con el veterinario para diagnosticar la DAPP.

Para reducir las re-infestaciones de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del hogar. Deberían también tratarse con los medicamentos veterinarios adecuados los otros animales que conviven en el mismo hogar. Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, la ropa de la cama y diferentes áreas de descanso como alfombras y tapicerías las cuales, deberán ser tratadas en caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control con insecticidas adecuados y con aspiración regular.

Puede haber picadura de una simple garrapata o mordedura de moscas o mosquitos. Debido a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos no puede excluirse completamente si las condiciones no son favorables.

Estudios han mostrado el efecto anti-alimentación durante 4 semanas para moscas flebotomus y para mosquitos. Por lo tanto, en viajes cortos (menos de 4 semanas) a zonas endémicas se recomienda aplicar el tratamiento inmediatamente antes de la exposición. Para exposiciones más largas (p.e animales que viven en zonas endémicas o que viajan a estas zonas durante más de 4 semanas), el protocolo del tratamiento debería basarse en la información epidemiológica local.

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

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 12 semanas de vida o en perros de menos de 1,5 kg.

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o con la boca de los animales. En particular debe evitarse la absorción oral por lamedura de la zona de aplicación por animales tratados o en contacto.

Este medicamento veterinario es extremadamente venenoso para los gatos y puede ser mortal. En caso de exposición cutánea accidental, lave al gato con champú o jabón y acuda rápidamente al veterinario. Para impedir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de gatos hasta que se seque la zona de aplicación. Es importante asegurarse de que los gatos no se acicalan en el área de aplicación del perro tratado con este medicamento veterinario. En caso de una exposición de este tipo, acuda inmediatamente al veterinario.

No usar en conejos ni en gatos.



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

El medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. El medicamento veterinario puede ser dañino si se ingiere. Evitar la ingestión incluyendo el contacto mano-boca. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta o el prospecto.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la membrana ocular y mucosas. Por lo tanto, evite el contacto entre el medicamento veterinario y la boca o los ojos incluyendo contactos mano-boca y mano-ojo. En caso de contacto accidental entre el medicamento veterinario y los ojos, aclare inmediatamente los ojos con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. Lavarse las manos después de su uso.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Mantener estrictamente fuera del alcance y la vista de los niños.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) a fipronilo, permetrina o cualquiera de los otros componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, que, en muy raras ocasiones, puede causar irritación respiratoria y reacciones cutáneas en ciertos individuos.

Si se presentan síntomas acudir inmediatamente al médico y mostrar el prospecto o la etiqueta.

No se debería ni jugar ni manipular a los animales tratados hasta que se seque la zona de aplicación y durante unas 12 horas después del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda tratar a los animales por la noche o tarde para minimizar el contacto con los animales tratados. El día del tratamiento, los animales tratados no deben dormir con su dueño, especialmente si son niños.

Mantenga las pipetas guardadas en su embalaje original. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, desechar inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.

Sólo para uso veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo y la permetrina pueden afectar adversamente a los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en cursos de agua durante los dos días siguientes a la aplicación.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas u otras superficies del hogar o mobiliario. Dejar que el punto de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en perros efectuados con fipronilo y permetrina no han demostrado ningún efecto nocivo en el embrión o el feto. No obstante, no se ha quedado demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactación en perras. En consecuencia, durante la gestación y la lactación utilícese únicamente previa consulta con un veterinario y de acuerdo con la evaluación beneficio riesgo efectuada por el mismo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario administrando hasta 5 veces la dosis recomendada en cachorros de 12 semanas de edad tratados 3 veces a intervalos de 3 semanas.

El riesgo de experimentar reacciones adversas (véase la sección Reacciones adversas) puede aumentar sin embargo con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de la pipeta según su peso corporal.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Prurito, eritema o alopecia en el punto de aplicación. Prurito. Trastornos del comportamiento: Hiperactividad, agitación. Trastornos neurológicos: Letargia, temblor muscular, convulsiones, ataxia. Vómitos.
Frecuencia indeterminada (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):
Hipersalivación ¹ .

¹ Si se produce la lamedura puede observarse.

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 representante local del 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

Administración: solo para uso externo.

Unción dorsal puntual.

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg de fipronilo/kg pv y 60 mg permetrina/kg pv.

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia.

Peso del perro	Fipronilo (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1.200
20-40 kg	268	2.400
40-60 kg	402	3.600

Para perros > 60 kg se deberá usar la combinación apropiada de pipetas.

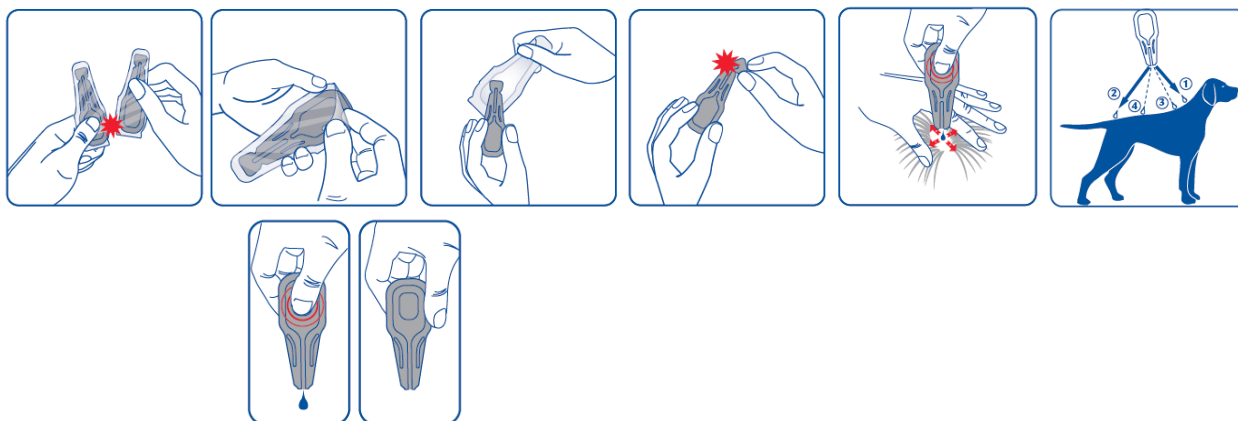
Modo de administración:

Retirar la pipeta del blíster. Mantener la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que todo el contenido está en la parte del cuerpo principal de la pipeta.

Romper por la línea de puntos la parte superior de la pipeta.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel exterior y apretar ligeramente varias veces para vaciar su contenido en dos o tres puntos diferentes a lo largo del animal, desde el hombro hasta la base de la cola, dependiendo del peso corporal.

Como referencia, a los perros de menos de 20 kg se les deberían aplicar el medicamento veterinario en dos puntos mientras que los perros por encima de 20 kg deberían recibir el medicamento veterinario en 2-4 puntos.



Sistema anti goteo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Protocolo del tratamiento:

El uso del medicamento veterinario debería basarse en una infestación confirmada o riesgo de infestación con pulgas y/o garrapatas cuando también es necesaria una acción repelente (anti-alimentación) frente a moscas flebotomus y/o mosquitos.

Dependiendo del desafío del ectoparásito el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento. El intervalo entre dos tratamientos debería ser de al menos 4 semanas (consulte también la sección “Advertencias especiales”).

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar el blister en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en la pipeta, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4264 ESP

Cajas de 4 pipetas.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

ALFAMED
13ème Rue
06510 Carros
Francia
+33610124026