

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fleaguard Plus 600 mg/3000 mg Solución para unción dorsal puntual para perros de más de 40 kg hasta 60 kg

2. Composición

Cada pipeta de 6 ml contiene

Principios activos:

Imidacloprid	600 mg
Permetrina 40:60	3000 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321): 6 mg

Solución transparente de color entre amarillento y pardusco.

3. Especies de destino

Perros (de 40 kg a 60 kg).

4. Indicaciones de uso

Para perros con o en riesgo de infestación mixta por pulgas, garrapatas, piojos picadores, flebótomos y mosquitos, a los que se dirige cada una de las sustancias activas combinadas.

El medicamento veterinario sólo está indicado cuando se requiera simultáneamente el tratamiento contra todas las siguientes especies de parásitos.

Tratamiento de la infestación y prevención de la reinfestación por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) gracias a la actividad insecticida durante 4 semanas.

Las pulgas de los perros mueren al día siguiente del tratamiento. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica a las pulgas (DAP) adecuadamente diagnosticada por el veterinario responsable.

Tratamiento de la infestación por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida y repelente (antialimentación) persistente contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes Ricinus* durante cuatro semanas, y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas).

Un tratamiento proporciona actividad repelente (antialimentación) contra los flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra los mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra las moscas de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante cuatro semanas.

Reducción del riesgo de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina mediante la actividad acaricida y repelente sobre la garrapata vectora *Rhipicephalus sanguineus*. Se ha demostrado que la reducción del riesgo comienza a los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y persiste durante 4 semanas.

Reducción del riesgo de infección por transmisión del patógeno *Leishmania infantum*, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina mediante una actividad repelente (antialimentación) sobre los flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un máximo de 3 semanas.

El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

5. Contraindicaciones

A falta de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

No utilizar en gatos. La permetrina es peligrosa para los gatos.

6. Advertencias especiales

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz si el animal se moja. Sin embargo, debe evitarse la exposición prolongada e intensa al agua. En casos de exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, no repetir el tratamiento con una frecuencia mayor a una vez por semana. Si un perro necesita un champú, debe administrarse antes de aplicar el medicamento veterinario o al menos 2 semanas después de la aplicación, para optimizar la eficacia del medicamento veterinario.

El uso innecesario de antiparasitarios o su administración en condiciones distintas a las instrucciones de este RCM pueden aumentar la presión de selección de resistencias y reducir su eficacia. La decisión de utilizar este medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección o infestación determinado por sus características epidemiológicas en cada animal.

En ausencia de riesgo de coinfección con pulgas, garrapatas y/o flebótomos, se debe optar por un medicamento veterinario de espectro reducido.

Se debe considerar que otros animales del hogar pueden ser fuente de reinfestación con pulgas y, en caso necesario, tratarse con un medicamento veterinario adecuado.

Para reducir la reinfestación debida a la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros de la casa. Otros animales que vivan en el mismo hogar también deben ser tratados con un medicamento veterinario adecuado. Para ayudar aún más a reducir el desafío ambiental, se recomienda el uso adicional de un tratamiento ambiental adecuado contra las pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

Se ha informado resistencia a la permetrina en pulgas, garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), moscas de los establos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) y flebótomos (*Phlebotomus papatasi*). El uso de este medicamento veterinario debe considerar la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, si está disponible. Se recomienda investigar los casos sospechosos de resistencia mediante un método diagnóstico apropiado. Las resistencias confirmadas deben notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Las garrapatas que ya están en el perro pueden no ser eliminadas en los dos días siguientes al tratamiento y permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda retirar las garrapatas que ya estén en el perro en el momento del tratamiento, para evitar que se adhieran y se alimenten de sangre.

Las pulgas de las mascotas suelen infestar sus camas, zonas de descanso y áreas de reposo habituales, como alfombras y sofás. En caso de una infestación masiva, al inicio del tratamiento, estas áreas deben tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse regularmente.

Puede haber alguna adhesión aislada de garrapatas o picaduras de flebótomos o mosquitos. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones son desfavorables.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la exposición prevista a *E. canis*. Con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los 3 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

La protección inmediata contra las picaduras de flebótomos no está documentada. Los perros tratados para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos, *Phlebotomus perniciosus*, deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas tras la aplicación inicial del tratamiento.

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

Aplicar únicamente sobre piel sana.

Debe tenerse cuidado para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros receptores.

Se debe tener cuidado de administrar el medicamento veterinario correctamente como se describe en la sección 8. En particular, debe evitarse la absorción oral debida al lamido del punto de aplicación por parte de los animales tratados o en contacto con ellos. La ingestión accidental por vía oral puede provocar vómitos transitorios y signos neurológicos como temblores e incoordinación. El tratamiento debe ser sintomático. No se conoce ningún antídoto específico.

No utilizar en gatos. Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser mortal debido a la fisiología única de los gatos, incapaces de metabolizar determinados compuestos, incluida la permetrina. Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantenga a los perros tratados alejados de los gatos después del tratamiento hasta que el punto de aplicación esté seco. Es importante asegurarse de que los gatos no laman el punto de aplicación de un perro que haya sido tratado con este medicamento veterinario. Si esto ocurre, acuda inmediatamente al veterinario.

Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento veterinario en perros enfermos y debilitados.

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

Estudios de laboratorio en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han mostrado efectos tóxicos para el feto. El medicamento veterinario no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a mujeres con sospecha de embarazo. Las mujeres en edad fértil deben usar equipo de protección individual (guantes) al manipular el medicamento veterinario.

Las personas con sensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento veterinario.

Los síntomas clínicos predominantes que pueden manifestarse en casos extremadamente raros son irritaciones sensoriales transitorias de la piel como hormigueo, sensación de quemazón o entumecimiento.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos o la boca.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en los ojos, se deben enjuagar bien con agua. Si persiste la irritación de la piel o de los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deben manipularse durante al menos 12 horas tras la aplicación del medicamento veterinario. Por lo tanto, se recomienda tratar al animal por la noche o tarde. Los animales tratados no deben dormir con sus dueños, especialmente los niños.

Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, guardar la pipeta en el embalaje original hasta que se vayan a usar y deseche inmediatamente las pipetas usadas.
Lavarse bien las manos después de cada uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El imidacloprid y la permetrina son tóxicos para los organismos acuáticos. No debe permitirse que los perros tratados entren en las aguas superficiales durante las 48 horas siguientes al tratamiento, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y los organismos acuáticos.

Los medicamentos que contienen permetrina e imidacloprid son tóxicos para las abejas melíferas.

Otras precauciones:

El solvente del medicamento veterinario puede manchar ciertos materiales como cuero, tejidos, plásticos y el acabado de las superficies.

Deje secar el punto de aplicación antes de permitir el contacto con dichos materiales.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la reproducción. Estudios de laboratorio en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han mostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

Gestación y lactancia

La aplicación de dosis equivalentes a 5 veces la dosis terapéutica en perros adultos saludables o cachorros no ha producido ningún signo clínico adverso. Lo mismo ocurre en los cachorros cuya madre recibió 3 veces la dosis terapéutica de la combinación imidacloprid/permetrina. La gravedad de la erupción cutánea que a veces puede aparecer en el punto de aplicación aumenta con la sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7.

Acontecimientos adversos

Perros.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Picor en el punto de aplicación, cambio de pelo en el punto de aplicación (p. ej., pelo grasiento en el punto de aplicación). Emesis
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Eritema en el punto de aplicación, inflamación en el punto de aplicación, pérdida de pelo en el punto de aplicación. Diarrea
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la sensibilidad cutánea (rascarse, frotarse) ¹ Letargo ¹ Trastorno del comportamiento (agitación, inquietud, gemido, revolcarse) ^{1, 2, 3} Trastorno del tracto digestivo (hipersalivación disminución del apetito) ^{1, 2, 3} Signos neurológicos (p. ej., movimientos anormales, espasmos) ^{1, 2, 3}

¹generalmente se resuelve por sí solo, ²transitorio, ³en perros sensibles a la permetrina

La intoxicación por ingestión oral accidental en perros es poco probable, pero puede ocurrir en casos muy raros. En este caso, pueden aparecer signos neurológicos como temblores y letargo. El tratamiento debe ser sintomático. No se conoce ningún antídoto específico.

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Solución para unción dorsal puntual, únicamente para uso externo.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis mínima es de 10 mg/kg de peso corporal de imidacloprid y 50 mg/kg de peso corporal de permetrina, lo que corresponde a una sola pipeta de 6 ml para un perro más de 40 kg hasta 60 kg.

En caso de infestación por piojos picadores, se recomienda un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden necesitar un segundo tratamiento.

Para proteger a un perro durante toda la temporada de flebótomos, el tratamiento debe continuarse de manera constante a lo largo de toda la temporada.

Método de administración

Mantenga la pipeta en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido permanezca en el cuerpo principal de la pipeta. Rompa la punta. Separe el pelaje en la parte posterior del animal, en la base del cuello, frente a las escápulas, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta varias veces para vaciar su contenido completa y directamente sobre la piel en cuatro puntos repartido de manera uniforme, desde el hombro hasta la base de la cola del perro, de acuerdo el esquema siguiente.



No aplique una cantidad excesiva de solución en un solo punto porque podría provocar que parte de la solución se escurra por el costado del perro.

9. Instrucciones para una correcta administración

Desechar las pipetas abiertas.

10. Tiempos de espera

No aplicable.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el embalaje original.

Guardar la pipeta en la caja de cartón con objeto de protegerla de la luz.

No congelar.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Tras su uso, vuelva a tapar el tubo.

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

Este medicamento veterinario o el envase utilizado no se deberán verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la permetrina 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 al medicamento veterinario en cuestión.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4429 ESP

Formatos:

Cada caja de cartón contiene 1, 2, 3, 4, 6 o 24 pipetas monodosis en sobres individuales de aluminio.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Tel: +353 91 841788

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, planta baja 3.
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
Tel: +34 93 480 22 77

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.