

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Macrofence 1,25 g + 0,56 g, collar medicamentoso para perros hasta 8 kg

Macrofence 4,50 g + 2,03 g, collar medicamentoso para perros de más de 8 kg

### 2. Composición

**Macrofence 1,25 g + 0,56 g, collar medicamentoso para perros hasta 8 kg**

Cada collar de 38 cm (12,5 g) contiene:

**Principios activos:**

imidacloprid 1,25 g

flumetrina 0,56 g

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha composición es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dióxido de titanio (E 171)                                     | 0,063 g                                                                                                                 |
| Óxido de hierro negro (E 172)                                  | 0,010 g                                                                                                                 |
| Óxido de hierro marrón (E 172)                                 | 0,005 g                                                                                                                 |
| Óxido de hierro amarillo (E 172)                               | 0,010 g                                                                                                                 |

Collar de color gris claro con posibles trazas de polvo blanco.

**Macrofence 4,50 g + 2,03 g, collar medicamentoso para perros de más de 8 kg**

Cada collar de 70 cm (45 g) contiene:

**Principio activo:**

imidacloprid 4,50 g

flumetrina 2,03 g

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha composición es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dióxido de titanio (E 171)                                     | 0,225 g                                                                                                                 |
| Óxido de hierro negro (E 172)                                  | 0,036 g                                                                                                                 |
| Óxido de hierro marrón (E 172)                                 | 0,018 g                                                                                                                 |
| Óxido de hierro amarillo (E 172)                               | 0,036 g                                                                                                                 |

Collar de color gris claro con posibles trazas de polvo blanco

### 3. Especies de destino



Perros

### 4. Indicaciones de uso

Para perros con o en riesgo de infestación mixta por pulgas, garrapatas, piojos y flebótomos sensible a cada una de las sustancias activas combinadas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando se utiliza simultáneamente contra los patógenos diana.

Tratamiento de la infestación por pulgas y prevención de la reinfestación por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) debido a su actividad insecticida durante 7 a 8 meses.

Protege el entorno inmediato del animal frente al desarrollo de larvas de pulgas durante 8 meses.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica a las Pulgas (DAP) cuando ha sido diagnosticado previamente por un veterinario.

Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) por su efecto acaricida (muerte) y por su efecto repelente (antialimentación) de 2 días a 8 meses.

Prevención de la reinfestación con garrapatas (*Dermacentor reticulatus*) por su efecto acaricida (muerte) de 2 días a 8 meses. Es eficaz frente a larvas, ninfas y garrapatas adultas.

Reducción del riesgo de transmisión de los patógenos *Babesia canis vogeli* y *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de babesiosis canina y ehrlichiosis canina durante 7 meses por sus efectos acaricidas y repelentes frente al vector de garrapatas *Rhipicephalus sanguineus*. El efecto es indirecto debido a la actividad del producto contra el vector.

Reducción del riesgo de transmisión del patógeno *Leishmania infantum* hasta 8 meses, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina, por su actividad repelente a los flebótomos. El efecto es indirecto debido a la actividad del producto frente a los vectores.

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

### 5. Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de 7 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Es posible que las garrapatas que ya están en el perro antes del tratamiento no se eliminen dentro de las 48 horas posteriores a la aplicación del collar y pueden permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda eliminar las garrapatas que ya están en el perro en el momento de la aplicación. Si no está seguro de cómo eliminar las garrapatas de su animal de manera segura, busque orientación profesional. La prevención de infestaciones con nuevas garrapatas empieza a los dos días posteriores a la aplicación del collar.

Las garrapatas mueren y se desprenden del huésped dentro de las 24 a 48 horas posteriores a la infestación sin haber ingerido sangre, por regla general. No se puede excluir la fijación de garrapatas individuales

después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir por completo la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas si las condiciones son desfavorables.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el prospecto puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una reducción de la eficacia.

La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitarias, o del riesgo de infestación en función de sus características epidemiológicas, para cada individuo.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos de destino, cuando esté disponible.

En ausencia de riesgo de coinfección por pulgas, garrapatas y piojos, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido.

Aunque se ha demostrado una reducción significativa en la incidencia de *Leishmania infantum* en perros, el medicamento veterinario ha mostrado una eficacia repelente (anti-alimentación) e insecticida variable contra el flebótomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, pueden producirse picaduras de flebótomos, y no se puede excluir por completo la transmisión de *Leishmania infantum*. El collar debe colocarse justo antes del inicio del período de actividad de los vectores de flebótomos correspondiente a la temporada de transmisión de *Leishmania infantum* y usarse de forma continua durante todo el período de riesgo.

Idealmente, el collar debe aplicarse antes del inicio de la temporada de pulgas o garrapatas.

Como en todos los productos tópicos a largo plazo, los períodos de caída estacional excesiva del pelo pueden provocar una ligera reducción transitoria de la eficacia por la pérdida de las partes de los ingredientes activos que se unen al pelo. La reposición desde el collar se inicia de inmediato, de modo que se restablecerá la eficacia total sin ningún tratamiento adicional o reemplazo del collar. Para un control óptimo de los problemas de pulgas en hogares muy infestados, puede ser necesario tratar el medio ambiente con un insecticida adecuado.

Las pulgas pueden infestar las camas de las mascotas, las áreas para dormir y las áreas de descanso habituales, como alfombras y sofás. En caso de una infestación masiva, estos lugares deberían tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse regularmente.

Se debe considerar la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con pulgas, garrapatas o piojos, y estos deben tratarse si es necesario con un producto adecuado. El medicamento veterinario es resistente al agua; sigue siendo eficaz si el animal se moja. Sin embargo, se debe evitar el lavado con champú o la exposición prolongada o intensa al agua, y que la duración de la actividad puede verse reducida.

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

La ingestión accidental del medicamento veterinario puede inducir efectos adversos, incluidos efectos neurotóxicos.

Evite la exposición oral o la ingestión accidental, especialmente por parte de los niños.

Mantenga el sobre con el collar en el envase exterior hasta su uso y mantenga el collar en el sobre hasta su uso.

No permita que los niños pequeños jueguen con el collar o que se lo lleven a la boca.

Deseche inmediatamente cualquier resto o trozo cortado del collar (ver sección de “Posología para cada especie, vías y método de administración”).

En caso de exposición oral o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico y muestre el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a los ingredientes del collar o a los óxidos de hierro deben evitar el contacto con el medicamento veterinario y el animal tratado. En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En casos muy raros, en algunas personas, el medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos y las vías respiratorias.

Evite el contacto con los ojos y la piel.

En caso de irritación ocular, aclare bien los ojos con agua fría.

En caso de irritación de la piel, lavar la piel con agua fría y jabón.

Si los síntomas persisten, se recomienda consultar al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

El imidacloprid y la flumetrina se liberan continuamente desde el collar a la piel y el pelaje mientras se usa el collar.

Evite el contacto prolongado con el collar cuando se pone al animal y también cuando lo use el animal tratado. Tenerlo en cuenta especialmente en las mujeres embarazadas

Lávese las manos con agua fría después de colocar el collar.

No se debe permitir que las mascotas que usan el collar duerman en la misma cama que sus dueños, especialmente los niños.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

El imidacloprid y la flumetrina pueden afectar negativamente a los organismos acuáticos. A los perros que lleven el collar no se les debe permitir nadar en cursos de agua.

Los productos que contienen imidacloprid son tóxicos para las abejas melíferas.

#### Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y lactancia o en animales de cría. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han mostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Los estudios de laboratorio efectuados con imidacloprid en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

#### Fertilidad

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina o imidacloprid en ratas y conejos no han producido ningún efecto sobre la fertilidad o la reproducción.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

#### Sobredosificación

Debido a la naturaleza del collar, es poco probable que se produzca una sobredosis y no se esperan signos de sobredosis.

Se estudió una sobredosis de 5 collares alrededor del cuello en perros adultos durante un período de 8 meses y en cachorros de 7 semanas durante un período de 6 meses y no se observaron efectos adversos excepto una ligera pérdida de pelo y reacciones cutáneas leves.

En el improbable caso de que el animal ingiera el collar, pueden producirse síntomas gastrointestinales leves (por ejemplo, heces blandas).

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                             | Reacciones en el lugar de aplicación <sup>1</sup> (p.e. eritema, pérdida de pelo, prurito, rascado)<br>Trastornos del comportamiento <sup>2</sup> (p.e. excesiva masticación, lamido y acicalamiento excesivo <sup>3</sup> , ocultarse, hiperactividad, vocalización)<br>Diarrea <sup>4</sup> , hipersalivación <sup>4</sup> , vómitos <sup>4</sup><br>Cambio en la ingesta de alimentos <sup>4</sup><br>Depresión <sup>4</sup><br>Síntomas neurológicos <sup>5</sup> (p.e. ataxia, convulsiones, temblores) |
| Muy raros<br>(< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo informes aislados) | Reacciones en el lugar de aplicación <sup>5</sup> (p.e. dermatitis, eczema, hemorragia, inflamación, lesión)<br>Agresión <sup>6</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

<sup>1</sup> Los signos suelen resolverse en 1 o 2 semanas. En casos puntuales, se recomienda la extracción temporal del collar hasta que los signos se resuelvan.

<sup>2</sup> Puede observarse en animales que no están acostumbrados a usar collares en los primeros días después de la aplicación.

<sup>3</sup> En el lugar de aplicación.

<sup>4</sup> Reacciones leves y transitorias que pueden ocurrir con el uso inicial.

<sup>5</sup> En estos casos, se recomienda quitar el collar.

<sup>6</sup> Asegúrate de que el collar esté bien ajustado

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 encontrara al final de este prospecto o mediante su sistema de notificación

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

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

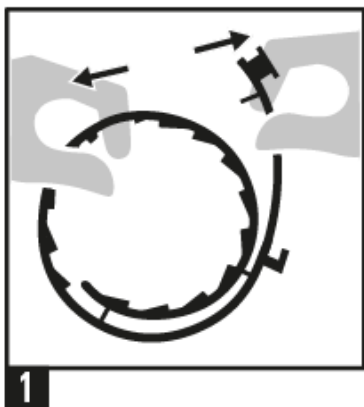
## **8. Posología para cada especie, modo y vía de administración**

Uso cutáneo. Un collar por animal que se ajusta alrededor del cuello.

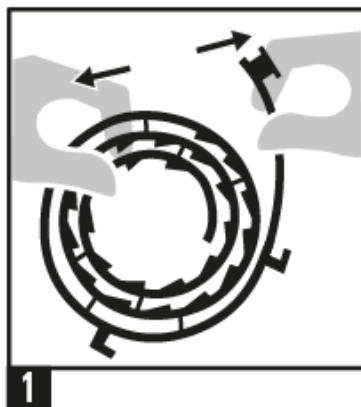
Los perros pequeños de hasta 8 kg de peso corporal deben usar un collar de 38 cm de longitud.

Los perros de más de 8 kg deben usar un collar de 70 cm de longitud.

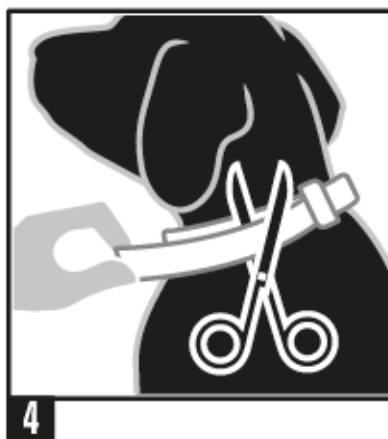
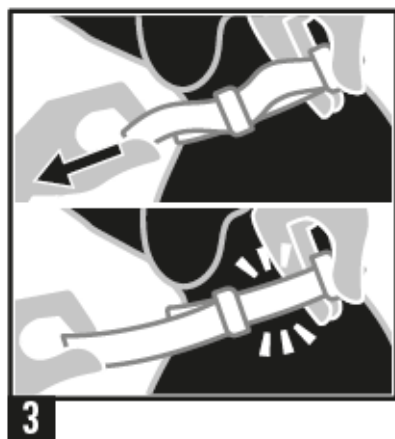
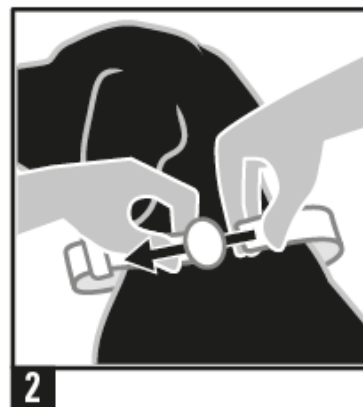
Solo para uso externo.



Macrofence 1,25 g + 0,56 g, collar medicamentoso para perro de hasta 8 kg



Macrofence 4,50 g + 2,03 g, collar medicamentoso para perros a partir de 8 kg



- 1 Saque el collar del sobre protector directamente antes de usarlo y póngalo inmediatamente. Desenrolle el collar y asegúrese de que no queden restos de las tiras de plástico dentro del collar.
- 2 Ajuste el collar alrededor del cuello del animal sin apretarlo demasiado.
- 3 Como referencia, debería ser posible insertar 2 dedos entre el collar y el cuello.
- 4 Pase el exceso del collar por la hebilla y corte el exceso de longitud que se extienda más de 2 cm. Deseche inmediatamente cualquier remanente o trozo cortado del collar.

#### **Macrofence 1,25 g + 0,56 g, collar medicamentoso para perro de hasta 8 kg**

Este collar está diseñado con un mecanismo de cierre de seguridad. En el caso extremadamente raro de que un perro quede atrapado, la fuerza del propio animal suele ser suficiente para romper el collar y permitir una rápida liberación.

El collar debe llevarse de forma continua durante el período de protección de 8 meses y debe retirarse después del período de tratamiento. Verifique periódicamente y ajústelo si es necesario, especialmente en cachorros de rápido crecimiento.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

No procede.

### **10. Tiempo de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Conservar el sobre en la caja de cartón hasta su uso.

No utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el sobre y en la caja de cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos veterinarios 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 imidacloprid y flumetrina podría 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 aplicable al medicamento veterinario en cuestión. 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 veterinario sin prescripción veterinaria

#### **14. Número de autorización de comercialización y formatos**

|          |                                                                             |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 4453 ESP | Macrofence 1,25 g + 0,56 g, collar medicamentoso para perros hasta 8 kg     |
| 4454 ESP | Macrofence 4,50 g + 2,03 g, collar medicamentoso para perros de más de 8 kg |

Caja de cartón que contiene 1, 2 o 12 collares.

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

Alfamed

13ème Rue

06517 Carros

Francia

Tel: +33 4 92 08 73 00

Fabricante responsable de la liberación del lote

AB7 santé

Chemin des Monges - BP9

31450 DEYME

Francia

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