

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Actifend 1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso para gatos

2. Composición

Cada collar gris, inodoro, de 38 cm (12,5 g), contiene como principios activos 1,25 g de imidacloprid y 0,56 g de flumetrina.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para gatos con, o en riesgo de, infestación mixta por pulgas y garrapatas.

El medicamento veterinario solo debe emplearse cuando esté indicado el uso contra los parásitos diana al mismo tiempo.

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

Protege el entorno inmediato del animal al inhibir el desarrollo de larvas de pulga durante 10 semanas.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), siempre que haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*), por su efecto acaricida (mortal) y repelente (antialimentación) desde el día 2 hasta los 8 meses.

Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*), por su efecto acaricida (mortal) desde el día 2 hasta los 8 meses.

Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas.

5. Contraindicaciones

No tratar a gatitos de menos de 10 semanas.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las garrapatas presentes en el gato antes del tratamiento pueden no morir en las 48 horas posteriores a la aplicación del collar, pudiendo permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda eliminar las garrapatas que ya se encuentren en el gato en el momento de la aplicación. La prevención de infestaciones con nuevas garrapatas comienza en los dos días posteriores a la aplicación del collar.

Generalmente después del tratamiento, las garrapatas mueren y se desprenden del animal 24 – 48 horas después de la infestación, sin haber ingerido sangre del hospedador. No obstante, no se puede descartar la adhesión aislada de garrapatas después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas a través de garrapatas, si las condiciones del entorno son desfavorables.

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

Al igual que con el resto de los medicamentos veterinarios tópicos de uso prolongado, una caída estacional de pelo en exceso puede producir una disminución leve y pasajera de la eficacia del collar, por pérdida de parte de los principios activos presentes en el pelo. La reposición de los principios activos desde el collar comienza inmediatamente, de modo que la eficacia completa será restablecida sin necesidad de un tratamiento adicional o de un cambio de collar.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación con pulgas, piojos y garrapatas, y deberán tratarse cuando sea necesario con un medicamento apropiado.

Para un control óptimo de los problemas de pulgas en hogares muy infestados, puede ser necesario tratar el entorno con un insecticida adecuado.

Las pulgas pueden infestar las camas de las mascotas y las zonas donde duermen, como alfombras y sofás. En caso de infestación masiva, estos lugares deben tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse con regularidad.

En ausencia de riesgo de coinfección con pulgas o garrapatas, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido.

El medicamento veterinario es resistente al agua y continúa siendo eficaz, aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse una exposición intensa y prolongada al agua o el uso frecuente de champús, dado que la duración de la actividad puede verse disminuida. Los estudios muestran que el uso de champú o la inmersión en agua una vez al mes, no disminuye la duración de la eficacia de 8 meses frente a garrapatas, después de la redistribución de los principios activos por el pelaje, aunque la eficacia frente a las pulgas disminuye gradualmente, a partir del 5º mes.

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

No procede.

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

Mantenga la bolsa que contiene el collar en la caja hasta el momento de su uso.

Al igual que con otros medicamentos veterinarios, no permita que los niños jueguen con el collar ni que se lo introduzcan en la boca. Los gatos que lleven collar no deberían dormir en la cama con sus propietarios, especialmente con los niños. Imidacloprid y flumetrina se liberan de forma continua del collar hacia la piel y el pelaje mientras el collar esté colocado.

El medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a los componentes del collar deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En muy raras ocasiones, en algunas personas, el medicamento veterinario puede causar irritación cutánea, ocular y respiratoria. En caso de irritación ocular, lave cuidadosamente los ojos con agua fría. En caso de irritación cutánea, lávese la piel con agua fría y jabón. Si los síntomas persisten, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Elimine inmediatamente la parte sobrante del collar (véase la sección “Instrucciones para una correcta administración”).

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ver sección “Precauciones especiales para la eliminación”.

Gestación y lactancia:

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

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina o 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 demostrado efectos sobre la fertilidad ni la reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Debido a la naturaleza del collar, es improbable que ocurra una sobredosis, por lo que no se esperan signos de sobredosis. Después de la aplicación de 5 collares alrededor del cuello en gatos adultos durante 8 meses, así como en gatitos de 10 semanas de edad durante 6 meses, no se observaron efectos adversos, excepto los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

En el caso improbable de que el animal ingiera un collar, podrían presentarse síntomas gastrointestinales leves (p. ej. heces blandas).

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacciones en la zona de aplicación ¹ (p. ej. eritema (enrojecimiento), pérdida de pelo, prurito (picor))
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones en la zona de aplicación ² (p. ej. dermatitis, eccema, hemorragia, inflamación, lesiones, rascado) Trastornos del comportamiento ³ (p. ej. masticación, lamido y acicalamiento excesivos ⁴ , conducta de ocultación, hiperactividad, vocalización) Diarrea ⁵ , hipersalivación ⁵ (salivación excesiva), vómitos ⁵ Cambios en la ingesta ⁵ Depresión ⁵

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Agresión ⁶
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Dermatitis por contacto ⁷

¹ Los signos suelen desaparecer en 1 o 2 semanas. En casos aislados, se recomienda la retirada temporal del collar hasta que desaparezcan los signos.

² Se recomienda retirar el collar.

³ Pueden observarse en animales que no están acostumbrados a llevar collar durante los primeros días tras la colocación.

⁴ En el lugar de aplicación.

⁵ Reacciones leves y transitorias que pueden producirse con el uso inicial.

⁶ Asegúrese de que el collar está correctamente colocado.

⁷ Observada en animales hipersensibles.

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 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

Uso cutáneo. Los gatos deben usar un collar de 38 cm de longitud. Un collar por animal, aplicar alrededor del cuello. Solo para uso externo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Desenrolle el collar y asegúrese de que no quedan restos de las tiras de plástico de la parte interna del collar. Pase el collar por la hebilla y ajústelo alrededor del cuello del animal sin apretarlo demasiado (se recomienda dejar un espacio de dos dedos entre el collar y el cuello). Pase el extremo del collar a través de las hebillas. Corte el exceso de collar dejando 2 cm tras la hebilla.

Solo para envases multilingües:

Ver ilustración del uso del collar al final de este prospecto.



El gato debe llevar el collar de forma continua durante los 8 meses del periodo de protección. El collar debe retirarse al finalizar el tratamiento. Compruebe el collar periódicamente y ajústelo si fuera necesario, especialmente cuando los gatitos estén creciendo rápidamente.

El collar está diseñado con un mecanismo de cierre seguro. En el caso muy raro de que un gato quedara atrapado por el collar, la misma fuerza del animal normalmente es suficiente para ensancharlo y permitir una rápida liberación.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa que contiene el collar en la caja hasta el momento de su uso.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa y la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos 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 la flumetrina 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. 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

4528 ESP

Caja conteniendo uno o dos collares; caja de cartón conteniendo 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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas,13, Ed. América
28108 Alcobendas (Madrid)

17. Información adicional

Los dos principios activos se liberan continua y lentamente a bajas concentraciones, desde la matriz polimérica del collar hacia el animal. De este modo, ambos principios activos están presentes en el pelaje del gato a concentraciones acaricidas/insecticidas durante el periodo de eficacia completo. Los principios activos se distribuyen desde la zona de contacto directo con el collar hasta la totalidad de la superficie cutánea. Los estudios de cinética sérica y de sobredosis en la especie de destino, mostraron que imidacloprid alcanzaba la circulación sistémica de modo temporal, y que flumetrina permanecía prácticamente indetectable. La absorción oral de ambos principios activos no es relevante para la eficacia clínica.

La actividad contra la pulga *C. felis* comienza inmediatamente tras la aplicación del collar. Además de las indicaciones mencionadas anteriormente, se ha demostrado actividad contra las especies de pulgas *Ctenocephalides canis* y *Pulex irritans*.

Además de las indicaciones mencionadas anteriormente, se ha demostrado actividad durante 8 meses contra las especies de garrapata *Ixodes hexagonus* y *Amblyomma americanum* (especie no europea).

El medicamento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas mencionadas, previniendo que los parásitos repelidos ingieran sangre, por lo que, indirectamente, ayuda a disminuir el

riesgo de contraer enfermedades de transmisión vectorial. En un estudio de laboratorio efectuado sobre un número reducido de animales, se ha demostrado una protección indirecta frente a la transmisión de *Cytauxzoon felis* (por la garrapata *Amblyomma americanum*), un mes después del tratamiento. En consecuencia, disminuye el riesgo de enfermedades causadas por este patógeno en las condiciones del estudio.

Imidacloprid y flumetrina pueden tener efectos adversos en los organismos acuáticos. Los productos que contienen imidacloprid son tóxicos para las abejas melíferas.