

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fleatix 268 mg/241,2 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes.

2. Composición

Sustancias activas:

Fipronilo268,00 mg
(S)-metopreno241,20 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)0,27 mg

Solución transparente, de color ámbar.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.
- Tratamiento de infestaciones por pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). La prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al interrumpir el desarrollo de huevos, larvas y pupas por la puesta de huevos de pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hasta 4 semanas.
- Tratamiento de infestaciones por piojos masticadores (de la especie *Trichodectes canis*).

5. Contraindicaciones

El medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas y/o que pesen menos de 2 kg.

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

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas que pueden ser mortales.

No se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies que no sean de destino.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos ni hurones, ya que puede provocar sobredosificación.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a cualquiera de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Pueden utilizarse champús emolientes antes del tratamiento, pero reducen la duración de la protección contra las pulgas hasta unas 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Los baños semanales con un champú con clorhexidina al 2 % no afectaron a la eficacia contra las pulgas en un estudio de 6 semanas de duración.

Pueden adherirse algunas garrapatas. Por este motivo, no puede descartarse completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Las pulgas de las mascotas suelen infestar la cesta, el lecho y las áreas habituales de reposo del animal como alfombras y tapicerías, que deben tratarse, en caso de infestación masiva, y al principio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben limpiarse con aspiradora de forma habitual.

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

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique a una zona que no pueda lamer el animal y que los animales no se laman mutuamente después del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de las membranas mucosas, de la piel y de los ojos. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con este medicamento veterinario. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo cuidadosamente con agua limpia.

Lavarse las manos con agua y jabón después de la aplicación del medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debe permitirse que los niños jueguen con animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino a primera hora de la noche, y no permitir que los animales tratados recientemente duerman con los dueños, especialmente los niños.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deseche las pipetas usadas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente.

Otras precauciones

No se debe permitir que los perros naden en arroyos o estanques durante los 2 días siguientes a la aplicación (véase la sección 12).

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se observaron efectos adversos en estudios de seguridad en animales de destino que incluían cachorros de 8 semanas de edad, perros en fase de crecimiento y perros de unos 2 kg de peso tratados una vez con una dosis cinco veces mayor que la recomendada. No obstante, el riesgo de experimentar efectos adversos puede aumentar con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño de pipeta apropiado según el peso corporal.

7. Acontecimientos adversos

{Perros}

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) Prurito generalizado Pérdida de pelo Salivación excesiva ¹ Signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos) Vómito Síntomas respiratorios
--	---

¹ En caso de que el animal se lama, puede observarse un periodo breve de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

No sobredosificar.

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 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

Administrar mediante aplicación tópica en la piel en función del peso corporal de la siguiente manera:

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

Peso corporal	Dosis
>20 – 40 kg	1 pipeta de Fleatix Combo 268 mg/241,2 mg solución spot-on para perros grandes

Forma de administración:

Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanece en el interior del cuerpo principal de la pipeta. Desprender la punta. Separar el pelaje del lomo del animal en la base del cuello delante de los omóplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y agitarla varias veces para vaciar el contenido de forma completa y directa sobre la piel en un punto.

Pueden observarse cambios temporales en el pelaje (pelo adherido/grasiento) en el punto de aplicación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Desechar las pipetas abiertas.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 fipronilo y el (S)-metopreno podrían ser 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4154 ESP

Los sobres están hechos de:

- Sobre A - Polietileno de 12 µm/Polietileno de baja densidad de 12 µm/ Papel de aluminio de 7 µm / Polietileno de Baja Densidad de 18 µm /Polietileno Lineal De Baja Densidad 40 µm
- Sobre B - 12 µm Polietileno/9 µm Aluminio/15 µm Poliamida Orientada/100 µm blanco Lineal Polietileno de baja densidad.

Formatos:

Caja con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipetas en sobres de aluminio individuales.

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.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

C & H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Irlanda.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Ireland

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Petia Vet Health, S.A.U.,
La Relva s/n,
Torneiros,
36410 Porriño,
Pontevedra,
España.
Tel: 986 33 04 00

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

17. Información adicional

USO VETERINARIO