

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fipronilo-piriproxifeno Alfamed 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos

Fipronilo-piriproxifeno Alfamed 100 mg/120 mg solución spot-on para gatos muy grandes

2. Composición

Cada pipeta contiene

Volumen de la pipeta (dosis unitaria)	Fipronilo	Piriproxifeno	BHA*	BHT**	Excipientes
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg	Cantidad suficiente para 0,5 ml
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg	Cantidad suficiente para 1,0 ml

*: Butilhidroxianisol (E320), **: Butilhidroxitolueno E321

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

En gatos, para usar frente a infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.

Frente a pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento previene las infestaciones durante 5 semanas.

Prevención de la multiplicación de las pulgas evitando que los huevos de pulga se desarrollen en pulgas adultas durante 12 semanas después de la aplicación.

Este medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

Frente a las garrapatas:

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus turanicus*). Un tratamiento proporciona eficacia acaricida persistente durante 1 semana.

Si algunas garrapatas están presentes en el momento de la aplicación, no todas las garrapatas morirán en 48 horas.

5. Contraindicaciones

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de antiparasitarios o de forma distinta a las instrucciones 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.

Se investigó durante dos estudios de laboratorio humedecer el pelaje con agua dos horas antes de la aplicación del medicamento veterinario y dos veces durante el periodo de eficacia frente a las pulgas (a intervalos de dos semanas frente a pulgas adultas o a intervalos de 4 semanas frente al desarrollo de estadios de la pulga). El humedecer el pelaje con agua, tal y como se describe, no afectó adversamente en la eficacia del medicamento veterinario.

El impacto del lavado sobre la eficacia del medicamento veterinario no se ha investigado. Si un gato tiene que bañarse se recomienda que se haga antes de la aplicación del medicamento veterinario.

Al principio de las medidas de control, en caso de infestación, se deberán tratar con un insecticida adecuado y un aspirado regular la cesta del animal, ropa de cama y áreas habituales de descanso tales como alfombras y mobiliario blando.

Para reducir el desafío ambiental de pulgas, también se deben tratar todos los animales que viven en el mismo hogar con un medicamento veterinario para el control de pulgas adecuado.

El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se adhieran a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán en las 48 horas después de su fijación. Esto generalmente ocurre antes de la ingurgitación, minimizando pero no excluyendo la transmisión de enfermedades.

Una vez muertas, las garrapatas se suelen desprender del animal. Cualquier garrapata que aún permanezca se deberá retirar con cuidado asegurando que sus piezas bucales no queden dentro de la piel.

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

Sólo para uso externo.

No administrar oralmente.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en gatos menores de 10 semanas de edad o en gatos que pesen menos de 1 kg.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárelos con agua. Se debe tener cuidado para aplicar el medicamento veterinario correctamente tal y como se indica en la sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”. No aplicar el medicamento veterinario en lesiones o heridas. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique directamente en una zona donde el animal no pueda lamerlo y asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

No se ha estudiado el uso del medicamento veterinario en gatos enfermos o debilitados. Administrar en animales enfermos o debilitados sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ausencia de estudios adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos menores de 4 semanas.

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, incluido el contacto mano a boca.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la membrana ocular y mucosas.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano a ojo.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente y a fondo con agua. Si persiste la irritación de la piel o de los ojos, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino que deben ser tratados por la noche, y no permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente los niños.

Conservar las pipetas en el envase original hasta su uso y desechar las pipetas usadas inmediatamente.

Sólo para uso veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y piriproxifeno no han demostrado efectos teratogénicos o tóxico para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas adultas gestantes y en lactación. Utilícese en animales gestantes y en lactación únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se observaron efectos adversos graves en un estudio de seguridad en la especie de destino, en gatitos de 10 semanas de vida, tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, 3 veces y a intervalos de 4 semanas y con la dosis máxima recomendada 6 veces a intervalos de 4 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

Gatos.

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones en el punto de aplicación: Cambios en el pelo (aspecto mojado), descamación de la piel, escamosis cutánea, alopecia, prurito, eritema, decoloración de la piel.
Prurito, alopecia general, hipersalivación.
Hiperestesia, depresión, nerviosismo. ¹
Signos respiratorios, vómitos.

¹ Síntomas neurológicos reversibles

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

Unción dorsal puntual.

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 8,3 mg de fipronilo/kg peso corporal y 10 mg de piriproxifeno/kg peso corporal.

Para gatos que pesen al menos 1 kg y hasta 6 kg administrar una pipeta de 0,5 ml por gato.

Para gatos que pesen más de 6 kg aplicar una dosis de 1 ml que se puede conseguir con una pipeta de 1 ml (o con dos pipetas de 0,5 ml).

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

Peso del gato	Volumen de la pipeta	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
> 6-12 kg	1 ml	100	120

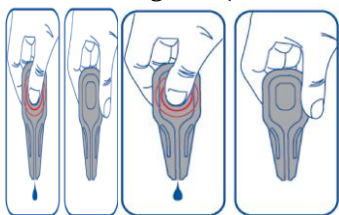
Modo de administración:

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 en la parte posterior del cuello hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar su contenido uniformemente en uno o dos puntos. Asegurarse que la solución se aplica sólo a piel sana y evitar la aplicación en la superficie del pelo o que se escurra, especialmente en gatos grandes (de más de 6 kg).



Sistema antigoteo (el medicamento veterinario se libera sólo presionando el cuerpo de la pipeta).



9. Instrucciones para una correcta administración

Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas, garrapatas y multiplicación de pulgas, el protocolo del tratamiento deberá basarse en la situación epidemiológica local. Sin embargo en ausencia de estudios adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 4 semanas (véase la sección “Contraindicaciones”).

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 de cartón, y etiqueta, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en lugar seco.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de 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.

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

4281 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
Tel: + 33 6 10 12 40 26

17. Información adicional

Piriproxifeno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. Previene por contacto la emergencia de insectos adultos por bloqueo del desarrollo de los huevos (efecto ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida) los cuales son eliminados.

La combinación de fipronilo y piriproxifeno proporciona actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) además de prevenir que los huevos de pulgas se desarrollen en pulgas adultas.

Esta combinación proporciona un control integral de la pulga que puede utilizarse frente a infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.