

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fleatix 50 mg / 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y hurones.

2. Composición

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo 50,00 mg
(S)-metopreno 60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320) 0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E-321) 0,05 mg

Solución transparente, de color ámbar.

3. Especies de destino

Gatos y hurones.

4. Indicaciones de uso

En gatos:

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.
- Eliminación de pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). Prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas durante 4 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 seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) hasta 2 semanas.
- Eliminación de piojos masticadores (de la especie *Felicola subrostratus*).

En hurones:

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas.
- Eliminación de pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). Prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al interrumpir el desarrollo de huevos, larvas y pupas por la puesta de huevos de pulgas adultas.
- Eliminación de garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*) durante 4 semanas.

5. Contraindicaciones

El medicamento veterinario no debe utilizarse en gatos menores de 8 semanas y/o que pesen menos de 1 kg. El medicamento veterinario no debe utilizarse en hurones menores de 6 meses.

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

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

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Otros animales que convivan en el mismo hogar deberían también tratarse con productos adecuados.

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

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.

No existen datos sobre el efecto del baño/el uso de champú sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos y hurones. No obstante, a partir de la información disponible en perros en los que se utilizó champú 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda bañar a los animales en los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario.

Pueden adherirse garrapatas aisladas. 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.

No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatos menores de 8 semanas en contacto con una gata tratada. Deben adoptarse precauciones especiales en tal caso.

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 una 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.

Gestación y lactancia:

Gatos

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación. Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

En cuanto al tratamiento durante el periodo de lactancia, no se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas de edad en contacto con la madre tratada. Se debe tener especial cuidado en este caso.

Hurones

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en hurones durante la gestación y la lactancia. Utilícese 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:

Gatos

No se observaron efectos adversos en estudios de seguridad en animales de destino que incluían gatos a partir de 8 semanas de edad, de 1 kg de peso aproximadamente y tratados una vez al mes con una dosis cinco veces mayor que la recomendada durante seis meses consecutivos.

Puede producirse prurito después del tratamiento.

La sobredosificación del medicamento veterinario provocará un aspecto pegajoso del pelaje en el punto de tratamiento. No obstante, en caso de que ocurra desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

Hurones

En hurones de 6 meses de edad y mayores tratados una vez cada 2 semanas en cuatro tratamientos, a una dosis cinco veces superior a la recomendada, se observó una reducción del peso corporal en algunos animales.

7. Acontecimientos adversos

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, 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
--	--

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

Una pipeta de 0,5 ml por gato, mediante aplicación tópica en la piel.

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a una dosis de 50 mg para Fipronilo y 60 mg para (S)-metopreno, mediante aplicación tópica en la piel.

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

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.

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 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. 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

4151 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,
Torreiros,
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