

PROSPECTO

FLEVOX 2,5 mg/ml SPRAY SOLUCIÓN CUTÁNEA PARA GATOS Y PERROS.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VETOQUINOL SA
Magny Vernois
70 200 LURE
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLEVOX 2,5 mg/ml SPRAY SOLUCIÓN CUTÁNEA PARA GATOS Y PERROS.
Fipronilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml de líquido claro y transparente contiene 2,5 mg de fipronilo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.

Para el tratamiento de las infestaciones de piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

El producto puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 2 meses en gatos y durante 3 meses en perros, en función de la carga medioambiental.

El producto presenta eficacia acaricida persistente durante 4 semanas frente a garrapatas, dependiendo del nivel de carga medioambiental.

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o al alcohol.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, se puede observar un breve periodo de hipersalivación.

Entre las sospechas de reacciones adversas extremadamente raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en las zonas de aplicación como prurito, eritema o alopecia. En casos excepcionales se ha observado tras la administración, hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

Evitar la sobredosificación.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Spray con bomba mecánica para uso externo. La bomba dosificadora libera 0,5 ml (frasco de 100 ml), 1,5 ml (frasco de 250 ml) o 3 ml (frasco de 500 ml) por descarga.

Modo de administración:

Rociar por completo el cuerpo del animal a una distancia de 10-20 cm, aproximadamente.

Administrar en dirección contraria al nacimiento del pelo del animal y asegurarse de que el pelaje está completamente húmedo.

Agitar el pelaje, especialmente en animales de pelo largo, para favorecer que el medicamento penetre hasta la piel. Para el tratamiento de la zona de la cabeza, y cuando se trate de mascotas jóvenes o nerviosas, se debe rociar el producto sobre una mano protegida con guante y, a continuación, frotar el medicamento por el pelo. Dejar secar de manera natural. No secar con toalla.

Posología:

Para que el medicamento llegue hasta la piel tras humedecer el pelaje del animal, se recomienda aplicar una cantidad según la longitud del pelo del animal: de 3 a 6 ml por Kg de peso corporal, (de 7,5 a 15 mg de sustancia activa por Kg de peso corporal), o lo que es lo mismo, de 6 a 12 descargas por Kg de peso corporal para el formato de 100 ml, de 2 a 4 descargas para el formato de 250 ml o de 1 a 2 descargas para el formato de 500 ml.

Propiedades:

La formulación contiene un agente de recubrimiento. Tras la pulverización se crea una película que hace que el pelaje brille.

Los cachorros y gatitos de a partir de dos días de edad pueden tratarse con seguridad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Graduar la boquilla de la bomba para ajustar el spray.

El formato de 100 ml contiene aproximadamente 8 tratamientos para un gato de pelo corto y talla media (4 Kg). El formato de 250 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un

perro de pelo corto y talla media (20 Kg). El formato de 500 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un perro de pelo corto y talla grande (40 Kg).

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas. Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, la pauta de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

Para una óptima eficacia, deben evitarse baños con agua o champú durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento. Se ha observado que una frecuencia en el baño de hasta 4 veces en 2 meses no produce efectos significativos en la eficacia residual de este medicamento. Se recomienda aplicar el tratamiento mensualmente cuando las aplicaciones de champú sean frecuentes.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Altamente inflamable.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

No exceder la dosis recomendada.

Debe evitarse el contacto directo de este medicamento con los ojos del animal.

No aplicar directamente sobre zonas de piel dañadas.

Se recomienda que tras la administración del spray, los animales se sequen en habitaciones bien ventiladas.

No confinar a los animales tratados en espacios cerrados o en sus trasportines hasta que su pelaje esté completamente seco.

Debido a la ausencia de datos específicos de tolerancia y eficacia, no se recomienda el empleo de este medicamento en especies diferentes a perros y gatos.

Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al animal alérgico y a los otros perros y gatos de la casa.

El tratamiento de la cama, de las alfombras y del mobiliario tapizado con un insecticida adecuado favorecerá la reducción de la carga medioambiental de pulgas y garrapatas y prolongará la protección frente a la reinfestación.

Este medicamento no es adecuado para su uso directo como insecticida ambiental.

Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros tras el tratamiento.

Fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación.

La permanencia de una sola garrapata en el animal impediría la posibilidad de excluir totalmente la transmisión de enfermedades infecciosas en el caso de que las condiciones fuesen desfavorables.

Los animales tratados deben mantenerse alejados del fuego u otras fuentes de calor, así como de superficies que puedan verse afectadas por el alcohol del spray, al menos durante los 30 minutos posteriores a la aplicación del medicamento y hasta que el pelaje del animal esté totalmente seco.

No pulverizar sobre una llama o cuerpos incandescentes.

Solo para uso externo.

Los estudios de laboratorio realizados en ratas y conejos con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos.

Los cachorros toleran muy bien la formulación durante el tratamiento de las madres lactantes.

No se han realizado estudios en hembras gestantes ni lactantes.

El riesgo de sufrir efectos adversos puede aumentar si se produce una sobredosificación (véase la sección 6), por lo tanto, los animales deben tratarse siempre con la dosis correspondiente a su peso corporal.

Iniciar el tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

Advertencias para el usuario

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

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o al alcohol o que padezcan asma, deberán evitar el contacto con este medicamento.

Evitar el contacto del producto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Los animales tratados no deben tocarse hasta que las zonas donde se haya aplicado el producto estén secas, y a los niños no se les debe permitir jugar con los animales hasta que no estén completamente secos. Por tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que estos no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Debe aplicarse el spray al aire libre o en habitaciones bien ventiladas.

No respirar el spray. No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Se recomienda el uso guantes de PVC o nitrilo durante la aplicación del tratamiento.

También se recomienda el uso de un delantal impermeable para la protección de la ropa. Si la ropa se impregna excesivamente de medicamento, se debe de quitar y lavar antes de volverla a usar.

Desechar los guantes después de su uso y lavarse las manos con agua y jabón.

Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel con agua y jabón. Si se produce irritación, consulte al médico.

Las personas con asma o sensibilidad conocida a este medicamento pueden ser particularmente sensibles al mismo.

No use el medicamento si ha experimentado alguna reacción al mismo con anterioridad.

Tratamiento de múltiples animales: Es especialmente importante una buena ventilación si se van a tratar varios animales de una sola vez. Es recomendable administrar el medicamento al aire libre, o bien, reducir la acumulación de vapores sacando a los animales ya tratados de la

habitación de tratamiento mientras el alcohol se evapora. Se debe asegurar que la habitación de tratamiento se ventila correctamente entre tratamientos individuales. Además, es aconsejable que la habitación destinada al secado de los animales tenga una buena ventilación y no se acumulen varios animales recientemente tratados dentro de la misma estancia.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con el envase vacío.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

13 de marzo de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco opaco de 100 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 0,5 ml por descarga.

Frasco opaco de 250 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 1,5 ml por descarga.

Frasco opaco de 500 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 3,0 ml por descarga.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Representante del Titular:

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Ctra. Fuencarral 24
Edif Europa I
28108 Madrid, España