

PROSPECTO:
Amflee 50 mg solución spot-on para gatos

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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amflee 50 mg solución spot-on para gatos

Fipronilo

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

Cada pipeta (0,50 ml) contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo 50 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,05 mg

Líquido transparente, de amarillo claro a amarillo

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en gatos.

El medicamento veterinario presenta eficacia insecticida persistente durante 4 semanas frente a pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y eficacia acaricida hasta 4 semanas contra *Ixodes ricinus* y hasta 1 semana contra *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*. Si las garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* están presentes cuando se aplica el medicamento veterinario, pueden que no todas las garrapatas mueran dentro de las 48 primeras horas, pero deberían desaparecer en una semana.

El medicamento veterinario 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.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en gatitos de menos de 2 meses de edad y / o con un peso inferior a 1 kg en ausencia de datos disponibles

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

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, dimetilsulfóxido o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Entre las sospechas de reacciones adversas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en las zonas de aplicación (escamosis, alopecia local, prurito, eritema) y se han notificado casos de prurito o alopecia después del uso. En casos muy raros, se ha observado tras la administración, hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), o vómito.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos_Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

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

Vía de administración y dosificación:

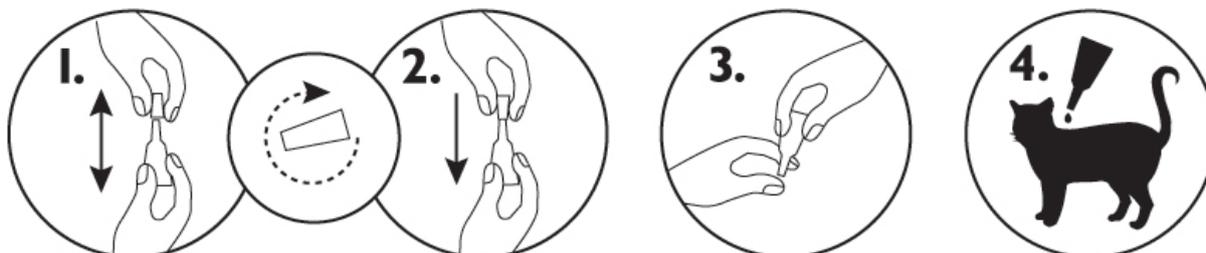
Sólo para uso externo.

Administrar por vía tópica a la piel 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

Modo de administración:

1. Retire la pipeta de la bolsa de triplex. Sostenga la pipeta en posición vertical, desenrosque y quite la tapa.
2. Gire la tapa invirtiendo su posición y coloque el otro extremo sobre la pipeta. Empuje y gire la tapa para romper el sello, a continuación, retire la tapa de la pipeta.
3. Extender los pelos del animal entre las escápulas para hacer visible la piel.

4. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete suavemente para vaciar su contenido sobre la piel, preferiblemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y un segundo 2-3 cms más atrás.



El pelo debe ser separado para aplicar el medicamento veterinario en la piel. Se pueden observar cambios temporales en el pelaje (pelo apelmazado /grasiento y/o depósitos en el pelo) en el sitio de aplicación, que normalmente desaparece en 24 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es importante asegurarse que el medicamento veterinario se aplique en una zona en la que el animal no pueda lamerlo y asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

El pelo debe ser separado para aplicar el medicamento veterinario sobre la piel. Pueden observarse cambios temporales en el pelaje (pelo apelmazado/ grasiento y/o depósitos en el pelo) en la zona de aplicación, que normalmente desaparecen en 24 horas.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas el programa de tratamiento se puede basar en la situación epidemiológica local.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad. No sacar de la bolsa hasta que se vaya a utilizar.

El medicamento veterinario se debe mantener a temperatura ambiente (por encima de 14 °C) durante una hora aproximadamente antes de la administración.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie destino:

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan el cesto del animal, la ropa del cesto y las zonas de descanso habituales del animal, tales como alfombras y muebles textiles, por lo que deben tratarse, en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente.

El medicamento veterinario no impide que las garrapatas se adhieran a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, la garrapata morirá en las primeras 24-48 horas después de la adhesión. Esto será normalmente antes de la ingurgitación de la garrapata, minimizando pero sin excluir el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas a menudo se caen del animal, pero cualquier garrapata restante se puede eliminar con un suave tirón.

No hay datos disponibles sobre el efecto del baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en gatos. Sin embargo, basándose en la información disponible para los perros, la inmersión semanal en agua durante un minuto reduce el periodo de la persistencia de la eficacia insecticida contra las pulgas durante una semana.

Para un control óptimo de infestaciones de pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los animales en el hogar (ej.: perros, gatos, hurones y conejos) deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomienda aplicaciones mensuales al paciente alérgico y al resto de perros y gatos de la casa que deberían ser tratados con un insecticida adecuado.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evite el contacto con los ojos de los animales. En caso de contacto accidental con los ojos del gato, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua.

No usar el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.

Es importante asegurarse que el medicamento veterinario se aplique en una zona en la que el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

Los animales deben ser pesados con precisión antes del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la membrana mucosa y de los ojos. Por lo tanto, debe evitarse el contacto entre el medicamento veterinario y la boca o los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón.

Lávese las manos después de su uso.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al dimetilsulfóxido u otros excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. No se deben manipular los animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir que los niños jueguen con los animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no se traten durante el día, sino que se traten durante las primeras horas de la noche, y que no se permita que los animales recién tratados duerman con sus dueños, especialmente los niños.

Mantener las pipetas en el embalaje original y deshágase de las pipetas usadas inmediatamente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en los que se ha utilizado fipronilo no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o embriotóxicos.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatas reproductoras, gestantes y lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):

No se han observado efectos adversos en los estudios de seguridad en los animales de destino, en gatos y gatitos de dos meses y mayores y con un peso aproximado de 1 kg tratados una vez al mes con una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada durante tres meses consecutivos. El riesgo de sufrir efectos adversos puede aumentar en caso de sobredosis (véase la sección 6).

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.

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

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

04/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pipeta de polietileno blanco cerrada con una tapa de polietileno o polioximetileno. Cada pipeta de 0,5 ml está envasada en una bolsa de triple capa de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.

Formatos:

Caja con 1, 3, 6, 10, 20 o 30 pipetas.

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.

3213 ESP

Uso veterinario.

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.