

LIFRONIL

SOLUCIÓN SPOT-ON Fipronilo



INDICACIONES DE USO, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO:

Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* y *Ixodes ricinus*).

La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 2 meses. El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida persistente de hasta 1 mes frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Para *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*, las garrapatas morirán normalmente a las 48 horas después de la primera aplicación del medicamento. En caso de que el animal ya presente una infestación por *Dermacentor reticulatus*, no está demostrado el efecto acaricida inmediato, sin embargo, las garrapatas morirán normalmente en el plazo de una semana tras la primera aplicación del medicamento. El medicamento veterinario puede usarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), siempre que haya sido diagnosticada previamente por un veterinario.

FORMATOS:

Perros pequeños: caja con 6 pipetas de 0,67 ml en sobres de aluminio individuales.
Perros medianos: caja con 6 pipetas de 1,34 ml en sobres de aluminio individuales.
Perros grandes: caja con 6 pipetas de 2,68 ml en sobres de aluminio individuales.

ECTOPARASITICIDA PERROS

LIFRONIL 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON
PARA PERROS PEQUEÑOS

LIFRONIL 134 mg SOLUCIÓN SPOT-ON
PARA PERROS MEDIANOS

LIFRONIL 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON
PARA PERROS GRANDES

ESPECIES DE DESTINO:

Perros

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

PERROS PEQUEÑOS

Una pipeta de 0,67 ml contiene:
Sustancia activa: Fipronilo 67 mg

PERROS MEDIANOS

Una pipeta de 1,34 ml contiene:
Sustancia activa: Fipronilo 134 mg

PERROS GRANDES

Una pipeta de 2,68 ml contiene:
Sustancia activa: Fipronilo 268 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).



LIFRONIL

SOLUCIÓN SPOT-ON
Fipronilo

MEDICAMENTOS VETERINARIOS



POSOLÓGIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración y dosis: Solo para uso externo.

Administrar mediante aplicación tópica sobre la piel según el peso del animal como se indica a continuación:

Perros pequeños: 1 pipeta de 0,67 ml por perro con un peso corporal entre los 2 y los 10 kg.

Perros medianos: 1 pipeta de 1,34 ml por perro con un peso corporal entre los 10 y los 20 kg.

Perros grandes: 1 pipeta de 2,68 ml por perro con un peso corporal entre los 20 y los 40 kg.

Modo de administración: Extraer la pipeta del sobre. Sujetar la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta para asegurar que su contenido se encuentra en el cuerpo principal. Retirar la punta de la pipeta.

Separar el pelaje del animal doméstico hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel descubierta del animal y apretar la pipeta ligeramente para vaciar su contenido en dos puntos a lo largo del lomo del perro, con preferencia en la base de la cabeza y entre los omoplatos, vaciando aproximadamente la mitad del volumen en cada punto. Apretar la pipeta varias veces para asegurar que la administración se ha realizado completamente. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona en la que el animal no pueda lamerse y que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento. Debe procurarse no humedecer en exceso el pelo del animal con el medicamento ya que esto podría darle un aspecto pegajoso al pelaje en la zona de tratamiento. No obstante, si esto ocurriera, desaparecería a las 24 horas después de la aplicación. También se puede observar en el pelaje de esa zona la aparición de descamación y depósitos cristalinos durante las 48 horas siguientes a la aplicación.

Pauta de tratamiento: Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local. A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

El medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de perro menores de 2 meses de edad o en cachorros o perros mayores que pesen menos de 2 kg. No utilizar en animales enfermos (p. ej., enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes. No utilizar en conejos ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte. Este medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para perros. No utilizar en gatos ya que esto podría provocar una sobredosisificación. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO:

Es preciso evitar la inmersión del animal en el agua, el baño o el uso de champú de forma frecuente ya que no se dispone de pruebas sobre el mantenimiento de la eficacia del medicamento en estos casos. El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se fijen a los animales. Si el animal ha recibido el tratamiento antes de la exposición a las garrapatas, estas se eliminarán en las primeras 24 a 48 horas después de haberse fijado. Esto ocurre por lo general antes de la ingurgitación, lo cual minimiza, pero no excluye el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas suelen desprenderse del animal, pero si alguna permanece, puede eliminarse frotando ligeramente de ella. Las pulgas de los animales domésticos suelen infestar la cesta, la cama y sus zonas de descanso habituales, como las alfombras y el mobiliario tapizado. Por lo tanto, en caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, estas zonas deben ser tratadas con un insecticida autorizado y aspirarse con regularidad. 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 demás perros y gatos de la casa. Para un control óptimo de los problemas de pulgas en casas con varios animales domésticos, todos los perros y gatos de la casa deben ser tratados con un insecticida autorizado.

PRECAUCIONES DE USO:

Precauciones especiales para su uso en animales: Debe determinarse el peso exacto de los animales antes del tratamiento para asegurar que se aplica la pipeta del volumen adecuado. Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos de inmediato y a fondo con abundante agua. No aplicar el medicamento sobre heridas ni sobre la piel dañada. **Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona en la que el animal no pueda lamerse y que los animales no se laman unos a otros durante el tratamiento.**

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las mucosas. Por lo tanto, debe evitarse que entre en contacto con la boca o los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos de inmediato y a fondo con abundante agua. Si la irritación ocular persiste consultar con un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta. No fumar, beber ni comer durante la aplicación del medicamento. Evitar que el medicamento entre en contacto con la piel. Si esto ocurriera, lavarse las manos con agua y jabón. Lavarse siempre las manos después de manipular el medicamento. Los animales o las personas que manipulen el medicamento y que presenten hipersensibilidad conocida al fipronilo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No se deben tocar los animales tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco y, hasta ese momento, debe mantenerse a los niños alejados de los animales tratados. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día y aplicar el medicamento con preferencia al atardecer. Asimismo, debe evitarse que los animales recién tratados duerman con sus propietarios, en particular, con los niños.

Otras precauciones: El fipronilo puede afectar de forma adversa a los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en cauces de agua durante los 2 días siguientes a la aplicación. Este medicamento veterinario contiene alcohol como vehículo que puede causar efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas o demás superficies y mobiliario de la casa. Este medicamento es inflamable. Mantener el medicamento alejado de fuentes de calor, chispas, fuego o de cualquier otra fuente de ignición.

REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD):

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

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 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 el animal se lame, puede observarse un breve periodo de hipersalivación que se debe principalmente a la naturaleza del excipiente. Entre las presuntas y reacciones adversas extremadamente raras que pueden aparecer después de la utilización del medicamento se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, alopecia local, prurito y eritema), así como prurito o alopecia generalizados. En casos excepcionales, tras la administración del medicamento se observaron reacciones como hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios.

USO DURANTE LA GESTACIÓN, LACTANCIA O LA PUESTA:

Los estudios toxicológicos con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento en hembras gestantes ni lactantes. El uso durante la gestación y la lactancia debe condicionarse a la recomendación del veterinario responsable tras la valoración beneficio/riesgo.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Ninguna conocida.

SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE URGENCIA, ANTÍDOTOS) EN CASO NECESARIO: No se observaron reacciones adversas en la especie de destino en los estudios de seguridad realizados en cachorros de 2 meses de edad, perros en crecimiento y perros con un peso aproximado de 2 kg, tratados una vez al mes y durante 3 meses consecutivos, con una dosis 5 veces mayor a la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas (véase la sección de reacciones adversas) puede aumentar en casos de sobredosis.

TIEMPO DE ESPERA: No procede.

INCOMPATIBILIDADES: Ninguna conocida.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN: No conservar a temperatura superior a los 25°C. Conservar en un lugar seco. Conservar en el envase original.

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 de forma adversa a los organismos acuáticos. No se deben contaminar estanques, vías fluviales o acequias con el medicamento ni con el envase vacío.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Perros pequeños: 2560 ESP.

Perros medianos: 2561 ESP.

Perros grandes: 2562 ESP.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.**

EN CASO DE DUDA CONSULTE A SU VETERINARIO.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

REPRESENTANTE DEL TITULAR:

Laboratorios Zotal S.L.U.

Ctra. Nacional 630, km. 809.

41900 Camas (Sevilla) ESPAÑA

Tel.: +34 954 390 204

Email: zotal@zotal.com www.zotal.com

INFORMACIÓN AL USUARIO: +34 954 395 297

