# DYNACAN

## Solución spot-on para perros 10 - 20 kg

## Fipronilo (S)-Metopreno

**Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias:** Cada de pipeta de 1,34 ml contiene: Sustancias activas: Fipronilo 134,00 mg; (S)-metopreno 120,60 mg. Excipientes: Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg; Butilhidroxitolueno (E321) 0,13 mg. Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

**Indicaciones de uso:** Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores. Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides spp.*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) originadas de huevos puestos por pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación. Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas. Eliminación de piojos picadores (*Trichodectes canis*). El medicamento veterinario puede usarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

**Contraindicaciones:** En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en otras especies animales. En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg. No usar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre) o convalecientes. No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas al fármaco con incluso muerte. Este medicamento veterinario está especialmente desarrollado para perros. No usar en gatos ni en hurones ya que esto podría llevar a sobredosificación.

**Reacciones adversas:** Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después del uso se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, pérdida de pelo local, picor, enrojecimiento), así como picor general o pérdida de pelo. Tras su uso, también se ha observado, en muy raras ocasiones, salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios. En caso de lamido, puede observarse, en muy raras ocasiones, un breve período de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente. 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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

**Especies de destino:** Perros de 10 a 20 kg de peso.

**Posología para cada especie, modo y vía de administración:** Solución para unión dorsal puntual (spot-on). Dosificación: Una pipeta de 1,34 ml por perro que pese más de 10 kg y hasta 20 kg. Esto corresponde a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y 6 mg/kg de (S)-metopreno. Se recomienda una aplicación mensual cuando existe un alto riesgo de reinfestación, si el perro es alérgico a las picaduras de pulgas, o en situaciones donde se requiere el control de garrapatas. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.



**Instrucciones para una correcta 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 animal por la base del cuello frente a las escápulas hasta hacer que la piel sea visible. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto. Al aplicar el medicamento veterinario sobre la piel, evitar humedecer en exceso el pelaje, ya que el área tratada puede quedarse húmeda o con grasa después de la aplicación. Si se produce este efecto, desaparecerá dentro de las 24 horas posteriores a la aplicación.

**Tiempos de espera**: No procede .

**Precauciones especiales de conservación:** Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

**Advertencias especiales**: Advertencias especiales para cada especie de destino: Cuando se aplica como parte de la estrategia para el tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulga, se recomiendan aplicaciones mensuales en el animal alérgico y en otros perros y gatos que vivan en la misma casa. Precauciones especiales para su uso en animales: Pesar los animales antes de la aplicación. Es importante asegurarse que el medicamento veterinario se aplique en un área donde el animal no pueda lamerlo y asegurarse de que los animales no se laman entre sí después del tratamiento. Deben evitarse baños o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario , así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar cómo afecta esto a la eficacia del medicamento veterinario . Antes del tratamiento, pueden usarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se usan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario . Un baño semanal con un champú medicado de clorhexidina al 2% no afectó a la eficacia contra las pulgas durante un estudio de 6 semanas de duración. Puede haber adhesión de unas pocas garrapatas individuales . Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables. Para un control óptimo de la infestación por pulgas y piojos en una casa con varios animales, todos los gatos y perros deben ser tratados simultáneamente con un medicamento veterinario adecuado. Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, el lecho y las áreas regulares de descanso de los animales , tales como alfombras y mobiliario blando que debería ser tratado, en caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y limpiando con aspiradora regularmente. No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel lesionada. Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la membrana mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos. Los animales o 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 la exposición ocular accidental, aclarar el ojo cuidadosamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, buscar atención médica inmediatamente y mostrar el prospecto o etiqueta al médico. Lavarse las manos con agua y jabón después de la aplicación del medicamento veterinario. Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños. No fumar, beber o comer durante la aplicación. Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Otras precauciones: No se debe permitir que los perros naden en arroyos o estanques durante los 2 días siguientes a la aplicación. Gestación y lactancia: El medicamento veterinario puede usarse durante la gestación y la lactancia. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguna conocida. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y de peso aproximadamente 2 kg tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 6. Reacciones adversas) puede aún así incrementarse cuando se sobredosifica, así que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta adecuado a su peso corporal (ver sección 6. Reacciones adversas). Puede producirse prurito después de la aplicación. Incompatibilidades: No procede.

**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 medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

**Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez:** Febrero 2020.

**Otra información:** Formatos: Caja de 1 blíster de 1 pipeta de 1,34 ml; Caja de 1 blíster de 2 pipetas de 1,34 ml; Caja de 1 blíster de 3 pipetas de 1,34 ml; Caja de 2 blísteres de 2 pipetas de 1,34 ml; Caja de 2 blísteres de 3 pipetas de 1,34 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Uso veterinario – Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

**Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote**:
**LABORATORIOS CALIER, S.A.** C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) España

CALIER - All rights reserved

CALIER

# DYNACAN

## Solução para unção punctiforme para cães 10 – 20 Kg
## Fipronil (S)-Metopreno

**Descrição das substâncias ativas e outras substâncias**: Cada pipeta de 1,34 ml contém: Substâncias ativas: Fipronil 134,00 mg; (S)-metopreno 120,60 mg. Excipientes: Butilhidroxianisol (E 320) 0,27 mg; Butilhidroxitolueno (E 321) 0,13 mg. Solução límpida de cor ligeiramente amarela.

**Indicações:** Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores: Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp)*. A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. A prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após a administração. Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma atividade acaricida persistente até 4 semanas contra carraças. Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*). O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

**Contraindicações:** Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado noutras espécies de animais. Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou com peso inferior a 2 Kg. Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes. Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte. O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos e furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

**Reações adversas** : Entre as reações adversas extremamente raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de administração (descoloração da pele, alopécia local, prurido, eritema) e prurido ou alopécia geral após administração. Muito raramente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vómitos ou sintomas respiratórios. Se os cães lamberem o local de administração após o tratamento, pode observar-se, muito raramente, um breve período de hipersalivação, devido, principalmente, à natureza do veículo. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção: muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados); frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados); pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados): rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados): muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas). Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

**Espécies-alvo:** Caninos (Cães) com peso entre 10 Kg e 20 Kg.

**Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração:** Administrar por unção punctiforme "Spot-on" Posologia: Uma pipeta de 1,34 ml, por cão com peso entre 10 Kg e 20 Kg. Isto corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno. Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de reinfestação, se o cão for alérgico à picada de pulga, ou em situações em que seja necessário o controlo de carraças. Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.



**Instruções com vista a uma utilização correta**: Manter a pipeta em posição vertical. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação. Aquando da administração do medicamento veterinário na pele, evitar que se molhe em excesso o pelo, uma vez que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a administração. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a administração.

**Intervalo(s) de segurança:** Não aplicável.

**Precauções especiais de conservação:** Manter fora da vista e do alcance das crianças. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalgem de origem. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de {VAL}. A validade refere-se ao último dia do mês.

**Advertência(s) especial(ais):** Advertências especiais para cada espécie-alvo: Quando administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se administrações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na mesma casa. Precauções especiais para a utilização em animais: Pesar os animais antes da administração. É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado numa área onde o animal não possa lamber, e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento. Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a administração do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento, no entanto, quando aplicados semanalmente após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas. Banhos semanais com champôs com clorhexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas. Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infeciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis. Para um controlo ótimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado. As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, no caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente. Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediatamente com água abundante. Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais: Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário. Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação. Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes. Outras precauções: Os cães não devem a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento. Gestação e lactação: O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação. Interações medicamentosas e outras formas de interação: Desconhecidas. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos): Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, tratados com uma a cinco vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal. Pode ocorrer prurido após a administração. Incompatibilidades principais: Não aplicável.

**Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso:** O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

**Data da última aprovação do folheto informativo:** Janeiro de 2020

**Outras informações:** Apresentações: Caixa com 1 blister com 1 pipeta de 1,34 ml; Caixa com 1 blister com 2 pipetas de 1,34 ml; Caixa com 1 blister com 3 pipetas de 1,34 ml; Caixa com 2 blisters com 2 pipetas de 1,34 ml; Caixa com 2 blisters com 3 pipetas de 1,34 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO VETERINÁRIA

**Titular da autorização de introdução no mercado:** CALIER PORTUGAL, S.A. Centro Empresarial Sintra Estoril II Edifício C, Rua Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra

**Fabricante responsável pela libertação dos lotes:** LABORATÓRIOS CALIER, S.A. C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Espanha

CALIER. All rights reserved

CALIER