

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Macrofence 1,25 g + 0,56 g, collar medicamentoso para gatos

2. Composición

Cada collar de 38 cm (12,5 g) contiene:

Principios activos:

imidacloprid 1,25 g
flumetrina 0,56 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha composición es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Óxido de titanio (E 171)	0,063 g
Óxido de hierro negro (E 172)	0,010 g
Óxido de hierro marrón (E 172)	0,005 g
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0,010 g

Collar de color gris claro con posibles trazas de polvo blanco.

3. Especies de destino



Gatos

4. Indicaciones de uso

Para gatos con o en riesgo de infestación mixta por pulgas y garrapatas, sensible a cada una de las sustancias activas combinadas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando se utiliza simultáneamente contra los patógenos diana.

Tratamiento de la infestación por pulgas y prevención de la reinfestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*) debido a la actividad insecticida durante 7 a 8 meses.

Protege el entorno inmediato del animal frente al desarrollo de larvas de pulgas durante 10 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP) cuando ésta ha sido diagnosticada previamente por un veterinario.

Prevención de la reinfestación con garrapatas (*Ixodes ricinus*) por su efecto acaricida (muerte) y por su efecto repelente (antialimentación) de 2 días a 8 meses.

Prevención de la reinfestación con garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*) por su efecto acaricida (muerte) de 2 días a 8 meses.

Es eficaz frente a larvas, ninfas y garrapatas adultas.

5. Contraindicaciones

No tratar a gatitos de menos de 10 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Es posible que las garrapatas que ya están en el gato antes del tratamiento no se eliminen dentro de las 48 horas posteriores a la aplicación del collar y pueden permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda eliminar las garrapatas que ya están en el gato en el momento de la aplicación. Si no está seguro de cómo eliminar las garrapatas de su animal de manera segura, busque orientación profesional. La prevención de infestaciones con nuevas garrapatas empieza a los dos días posteriores a la aplicación del collar.

Las garrapatas mueren y se desprenden del huésped dentro de las 24 a 48 horas posteriores a la infestación sin haber ingerido sangre, por regla general. No se puede excluir la fijación de garrapatas individuales después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir por completo la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas si las condiciones son desfavorables.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el prospecto puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una reducción de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitarias, o del riesgo de infestación en función de sus características epidemiológicas, para cada individuo.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando esté disponible.

En ausencia de riesgo de coinfección por pulgas, garrapatas y piojos, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido.

Idealmente, el collar debe aplicarse antes del inicio de la temporada de pulgas o garrapatas.

Como en todos los productos tópicos a largo plazo, los períodos de caída estacional excesiva del pelo pueden provocar una ligera reducción transitoria de la eficacia por la pérdida de las partes de los ingredientes activos que se unen al pelo. La reposición desde el collar se inicia de inmediato, de modo que se restablecerá la eficacia total sin ningún tratamiento adicional o reemplazo del collar.

Para un control óptimo de los problemas de pulgas en hogares muy infestados, puede ser necesario tratar el medio ambiente con un insecticida adecuado.

Las pulgas pueden infestar las camas de las mascotas, las áreas para dormir y las áreas de descanso habituales, como alfombras y sofás. En caso de una infestación masiva, estos lugares deberían ser tratados con un insecticida adecuado y aspirarse regularmente.

Se debe considerar la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con pulgas, garrapatas o piojos, y estos deben tratarse, si es necesario, con un producto adecuado.

El medicamento veterinario es resistente al agua; sigue siendo eficaz si el animal se moja. Sin embargo, se debe evitar el lavado con champú o la exposición prolongada o intensa al agua, ya que la duración de la actividad puede verse reducida.

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

La ingestión accidental del medicamento veterinario puede inducir efectos adversos, incluidos efectos neurotóxicos.

Evite la exposición oral o la ingestión accidental, especialmente por parte de los niños.

Mantenga el sobre con el collar en el envase exterior hasta su uso y mantenga el collar en el sobre hasta su uso.

No permita que los niños pequeños jueguen con el collar o que se lo lleven a la boca.

Deseche inmediatamente cualquier resto o trozo cortado del collar (ver sección “Posología para cada especie, modo y vía de administración”).

En caso de exposición oral o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a los ingredientes del collar o a los óxidos de hierro deben evitar el contacto con el medicamento veterinario y el animal tratado.

En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En casos muy raros, en algunas personas el medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos y las vías respiratorias.

Evite el contacto con los ojos y la piel.

En caso de irritación ocular, aclare bien los ojos con agua fría.

En caso de irritación de la piel, lavar la piel con agua fría y jabón.

Si los síntomas persisten, se recomienda consultar al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

El imidacloprid y la flumetrina se liberan continuamente desde el collar a la piel y el pelaje mientras se usa el collar.

Evite el contacto prolongado con el collar cuando se coloque en el animal y también cuando lo use el animal tratado. Tenerlo en cuenta especialmente en las mujeres embarazadas.

Lávese las manos con agua fría después de colocar el collar.

No se debe permitir que las mascotas que usan el collar duerman en la misma cama que sus dueños, especialmente los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El imidacloprid y la flumetrina pueden afectar negativamente a los organismos acuáticos.

Los productos que contienen imidacloprid son tóxicos para las abejas melíferas.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en los animales de destino durante la gestación y la lactancia ni en animales de cría.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han mostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Los estudios de laboratorio efectuados con imidacloprid en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina o imidacloprid en ratas y conejos no han producido ningún efecto sobre la fertilidad o la reproducción.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Debido a la naturaleza del collar, es poco probable que se produzca una sobredosis y no se esperan signos de sobredosis.

Se investigó una sobredosis de 5 collares alrededor del cuello en gatos adultos durante un período de 8 meses y en gatitos de 10 semanas durante un período de 6 meses y no se observaron otros efectos adversos que los ya descritos en la sección "acontecimientos adversos".

En el improbable caso de que el animal se coma el collar, pueden aparecer síntomas gastrointestinales leves (por ejemplo, heces blandas).

7. Acontecimientos adversos

Gatos

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales tratados)	Reacciones en el lugar de aplicación ¹ (e.g. eritema, pérdida de pelo, prurito)
Raros (1 a 10 animales por cada 10.000 animales tratados):	Reacciones en el lugar de administración ² (p.e. dermatitis, eczema, hemorragia, inflamación, lesión, rascado) Trastornos del comportamiento ³ (p.e. masticación, lamido y acicalamiento ⁴ excesivo, ocultarse, Hiperactividad, vocalización) Diarrea ⁵ , hipersalivación ⁵ , vómitos ⁵ Cambios en la ingesta de alimentos ⁵ Depresión ⁵
Muy raros (< 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo informes aislados)	Agresiones ⁶
De frecuencia indeterminada	Dermatitis de contacto ⁷

¹ Los signos suelen resolverse en 1 o 2 semanas. En casos puntuales, se recomienda la extracción temporal del collar hasta que los signos se resuelvan.

² Se recomienda quitar el collar

³ Puede observarse en animales que no están acostumbrados a usar collares en los primeros días después de la aplicación.

⁴ En el lugar de aplicación.

⁵ Reacciones leves y transitorias que pueden ocurrir con el uso inicial.

⁶ Asegúrese de que el collar esté bien ajustado

⁷ Se observa en animales hipersensibles.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrara al final de este prospecto o mediante su sistema de notificación

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

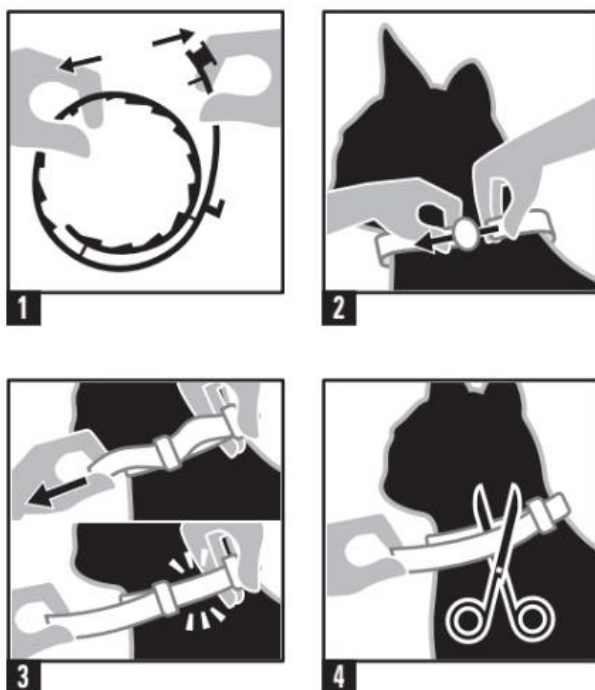
NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Uso cutáneo. Un collar por animal para ajustar alrededor del cuello.

Gatos; un collar de 38 cm de longitud

Sólo para uso externo



1 Saque el collar del sobre protector directamente antes de usarlo y póngalo inmediatamente. Desenrolle el collar y asegúrese de que no queden restos de las tiras de plástico dentro del collar.

2 Ajuste el collar alrededor del cuello del animal sin apretarlo demasiado.

3 Como referencia, debería ser posible insertar 2 dedos entre el collar y el cuello.

4 Pase el exceso de collar por la hebilla y corte el exceso de longitud que se extienda más de 2 cm.

Deseche inmediatamente cualquier remanente o trozo del collar.

Este collar está diseñado con un mecanismo de cierre de seguridad. En el caso extremadamente raro de que un gato quede atrapado, la propia fuerza del animal suele ser suficiente para romper el collar y permitir una liberación rápida.

El collar debe usarse continuamente durante el período de protección de 8 meses y debe retirarse después del período de tratamiento. Revise periódicamente y ajústelo si es necesario, especialmente en gatitos de crecimiento rápido.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempo de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

Conservar el sobre dentro de la caja de cartón hasta su uso.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el sobre y en la caja, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para su 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 imidacloprid y la flumetrina 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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sin prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4452 ESP

Caja de 1, 2 o 12 collares.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

Alfamed
13ème Rue
06517 Carros
Francia
Tel: +33 4 92 08 73 00

Fabricante responsable de la liberación del lote

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
Francia

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