

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Alfamed 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea para gatos y perros

2. Composición

Cada ml de solución contiene:

Principios activos:

Fipronilo 2,5 mg

Solución incolora a amarilla, transparente.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestación por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) en perros y gatos.

Tratamiento de infestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.

Tratamiento de infestaciones por piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia a las picaduras de pulgas (DAPP).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 6 semanas en gatos y hasta 3 meses en perros, según el impacto del entorno.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas, según el nivel de impacto del entorno.

5. Contraindicaciones

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

No usar en conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al animal alérgico así como a los demás gatos y perros del hogar todos los meses.

Para una eficacia óptima, no se recomienda bañar o lavar con champú a los animales durante los dos días anteriores o posteriores al tratamiento con el medicamento veterinario. Ha quedado demostrado que el hecho de bañar o lavar con champú a los animales hasta cuatro veces en dos meses no presenta efectos significativos en la eficacia residual del medicamento veterinario. Si se lavan los animales con champú con una frecuencia superior, se recomienda aplicar el tratamiento cada mes.

El tratamiento de lechos, alfombras y colchones con un insecticida adecuado ayudará a reducir el impacto en el entorno maximizando la duración de la protección que ofrece el medicamento veterinario contra nuevas infestaciones.

Para un control óptimo de los problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben tratarse con un insecticida adecuado.

Puede quedar alguna garrafa enganchada. Por esta razón no puede excluirse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento directo del medio ambiente.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No exceder la dosis recomendada.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No pulverizar directamente en las áreas dañadas de la piel.

Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada.

No confinar a los animales en espacios cerrados ni en transportines hasta que el pelo esté bien seco.

Es importante asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Mantenga a los animales tratados alejados del fuego o de otras fuentes de calor, así como de superficies susceptibles de verse afectadas por el spray alcohólico, como mínimo durante 30 minutos después de la pulverización y hasta que el pelaje esté totalmente seco.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del producto con la boca y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua.

Tras exposición ocular accidental, deben lavarse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el pelaje esté seco, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el pelaje esté seco. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y tratarlos preferentemente al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, en particular con los niños.

Vaporice el medicamento veterinario en los animales al aire libre o en un local correctamente ventilado.

No respire el spray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales. Se recomienda llevar un delantal resistente al agua para proteger la ropa. Si se moja mucho la ropa con el medicamento veterinario, debe quitársela y lavarla antes de volver a utilizarla.

Deseche los guantes después del uso y lávese las manos con jabón y agua.

Lave inmediatamente cualquier salpicadura en la piel con jabón y agua. Si se produce una irritación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al medicamento veterinario. No utilice el medicamento veterinario si ya ha tenido una reacción al mismo.

Tratamiento de varios animales: es particularmente importante ventilar correctamente el local donde deben tratarse varios animales. Trate a los distintos animales en el exterior, o reduzca la acumulación de vapor sacando a los animales del local de tratamiento mientras se evapora el alcohol y asegúrese de que el local de tratamiento esté bien ventilado entre cada tratamiento individual. Además, asegúrese de que el local donde se sequen los animales esté correctamente ventilado y evite mantener a varios animales recién tratados en el mismo espacio de aire.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros se bañen en las corrientes de agua durante dos después de la aplicación.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo no han demostrado efectos teratogénicos del fipronilo. Tras tratamiento de perras en lactación, se comprobó que los cachorros toleran muy bien el fipronilo. No existen datos disponibles de estudios específicos durante la gestación en perras, gestación en gatas o en gatas en lactación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario, por lo que utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

Se puede aumentar el riesgo de reacciones adversas en casos de sobredosis. Se debe iniciar un tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastornos cutáneos (p. ej., eritema, prurito, alopecia)¹

Hipersalivación², vómitos

Trastornos neurológicos (p. ej., hiperestesia, depresión del sistema nervioso central, signos neurológicos)³

Trastornos del aparato respiratorio

¹Reacciones cutáneas transitorias.

²Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

³Síntomas reversibles.

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 encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

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

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

Uso cutáneo.

Vía de administración:

Bomba pulverizadora mecánica sólo para uso cutáneo.

La bomba libera 0,5 ml (frasco de 100 ml) o 1,3 ml (frasco de 250 ml y 500 ml) de pulverización por presión en la bomba.

Dosis:

Frasco de 100 ml: para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique de 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de principio activo por kg de peso corporal), según la longitud del pelo.

La dosis puede determinarse presionando 6 a 12 veces la bomba del frasco de 100 ml.

Frascos de 250 y 500 ml: para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique 3,9 a 5,2 ml por kg de peso corporal (9,8 a 13 mg de principio activo por kg de peso corporal), según la longitud del pelo.

La dosis puede determinarse presionando 3 a 4 veces la bomba de los frascos de 250 o 500 ml.

Según el espesor del pelaje,

el formato de 100 ml da para entre 4 y 8 tratamientos en un gato de 4 kg o hasta 3 tratamientos en un perro de 10 kg,

el formato de 250 ml da para entre 2 y 3 tratamientos en un perro de 20 kg,

el formato de 500 ml da para 2 a 3 tratamientos en un perro de 40 kg.

Una dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencia.

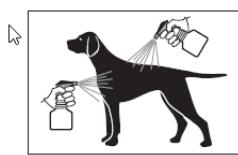
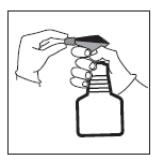
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para los frascos de 250 y 500 ml, ajuste la boquilla de la bomba a la pulverización.

Pulverice el medicamento veterinario sobre la totalidad del cuerpo del animal a una distancia de aproximadamente 10-20 cm. Aplique en el sentido contrario al de los pelos y asegúrese de que se haya humedecido la totalidad del pelaje. Separe el pelaje, en particular en los animales con mucho pelo, con el fin de que el producto penetre hasta la piel. Para tratar la zona de la cabeza, y para tratar a animales jóvenes o nerviosos, deberá efectuarse la pulverización con guantes y frotando luego la mano con el medicamento veterinario por el pelaje. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con una toalla.

Frascos de 250 y 500 ml:

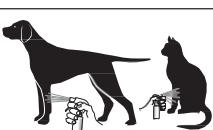
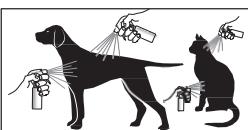
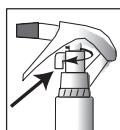


1) Coloque la boquilla
2) Pulverice contra la dirección
del crecimiento del pelo,
sujetando el perro

3) Chorro ancho para lomo y lados, perro de pie
4) Chorro ancho para el pecho y el vientre, perro
sentado o acostado

5) Chorro estrecho para las patas y los pliegos
de la piel, perro de pie
6) Poner el medicamento veterinario en el
guante para aplicar sobre la cabeza

Frasco de 100 ml:



Poner el anillo de seguridad
en posición “abierta”

(NOTA: el prospecto que se comercialice deberá mencionar la serie de pictogramas para el envase de 100 ml o la serie de pictogramas para el envase de 250 o 500 ml, según corresponda.)

Propiedades:

La fórmula incluye un agente de recubrimiento. Por consiguiente, la pulverización genera una película y el pelo queda brillante.

Programa 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.

Cachorros y gatitos de 2 días de edad ya pueden recibir un tratamiento con toda seguridad.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Altamente inflamable.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

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

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

12. Precauciones especiales para la 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 fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o el envase vacío.

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 no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2087 ESP

Tamaños de envase:

1 x frasco de 100 ml
1 x frasco de 250 ml
1 x frasco de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ALFAMED
13^{ème} rue LID
06517 Carros
Francia

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