



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIPROTEC 50 mg Solución spot-on para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancias activa:

Fipronilo 50,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320) 0,100 mg

Butilhidroxitolueno (E-321) 0,050 mg

Alcohol bencílico (E-1519) 142,500 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on).

Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). La duración de la protección contra las infestaciones de pulgas es de 5 semanas.

Tratamiento de infestaciones de garrapatas (*Ixodes ricinus*). Las garrapatas (*Ixodes ricinus*) que se encuentren en el animal en el momento del tratamiento morirán en 48 horas. El tratamiento no protege contra nuevas infestaciones de garrapatas.

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no se debe utilizar en gatitos de menos 8 semanas de edad y / o con un peso inferior a 1 kg.

No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos, pueden ocurrir reacciones adversas e incluso la muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los animales de la casa deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Evitar los baños y uso de champús en el animal ya que el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario en estos casos, no ha sido probado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, la ropa de cama y las zonas de descanso regulares, tales como alfombras y muebles que deben tratarse, en el caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspirándolos regularmente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental, lávelos inmediatamente con agua abundante.

Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento (véase sección 4.3).

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no se pueda lamer, y asegurarse que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

Puede haber una adhesión de garrapatas. Por esa razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas.

No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario para gatitos de menos de 8 semanas de edad que están en contacto con una gata tratada. Utilizar de acuerdo a la evaluación de riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable.

No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en piel dañada.

No usar en animales diferentes a la especie de destino, especialmente en conejos.

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

Mantenga las pipetas en su envase original hasta el momento de su uso y deseche las pipetas utilizadas inmediatamente.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de mucosas y ojos. Por lo tanto, se debe evitar todo contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o algún excipiente (véase sección 6.1) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lávese las manos con agua y jabón.

Después de la exposición ocular accidental, aclarar los ojos cuidadosamente con agua abundante.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Lávese las manos después de su uso.

La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deséchelas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario esté seco, y no se debe permitir que los niños jueguen con los animales tratados

hasta que la zona de aplicación esté seca. Por ello se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino tratarlos durante la tarde-noche, y no se debe permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente niños.

Otras precauciones

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre superficies del hogar y superficies barnizadas o pintadas de los muebles.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Las sospechas de reacciones adversas tales como reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o alopecia se han notificado muy raramente después del uso. Raramente se han observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

Administrar la dosis recomendada.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en gatas gestantes o en lactación utilice únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios contra pulgas que se apliquen directamente en el animal.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración –Aplicación tópica en la piel

Uso externo exclusivamente.

Dosis: 1 pipeta de 0,5ml por gato

Método de administración – Desprenda la lámina de las esquinas y retire una pipeta de su blister. No pinche la lámina con tijeras, cuchillos u otros instrumentos cortantes, ya que esto puede dañar la pipeta en el interior

Sujete la pipeta en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Corte la parte superior de la pipeta con unas tijeras.

Separé el pelaje entre los omoplatos hasta que la piel sea visible. Sitúe la punta de la pipeta en la piel y apriete ligeramente para vaciar el contenido, preferiblemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y el segundo 2-3 cm más atrás.

Debe procurarse no humedecer demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar del tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, desaparece en las 24 horas posteriores a la aplicación.

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

Para un control óptimo de las infestaciones por pulgas el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El riesgo de experimentar efectos adversos (véase sección 4.6) puede incrementarse si se produce una sobredosificación. Puede aparecer prurito después del tratamiento. Una aplicación excesiva del medicamento veterinario causará un aspecto pegajoso en el pelaje en el punto de tratamiento. Sin embargo, si ocurre, desaparecerá en las siguientes 24 horas.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasitida de uso tópico, incluidos insecticidas.
Código ATC vet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida / acaricida perteneciente a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre y postsináptica de los iones de cloruro a través de las membranas celulares. Esto resulta en una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

5.2 Datos farmacocinéticos

*Absorción

Tras la aplicación local del medicamento veterinario en el gato, la absorción de fipronilo a través de la piel es insignificante

*Distribución

Después de la aplicación, se establece un gradiente de concentración de fipronilo en la piel del animal que se extiende desde el punto de aplicación a las zonas periféricas (zonas lumbares, flancos,...).

***Biotransformación**

En estudios "in vitro" con fracciones subcelulares del hígado, el principal metabolito es el derivado de sulfona del fipronilo. No obstante, puede ser de limitada relevancia "in vivo" ya que el fipronilo se absorbe pobremente en gatos.

***Eliminación**

Las concentraciones de fipronilo en el pelaje disminuyen con el tiempo hasta alcanzar un nivel de aproximadamente $1 \mu\text{g.g}^{-1}$ a los dos meses después del tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)
Butilhidroxitolueno (E-321)
Alcohol bencílico (E-1519)
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar la pipeta en el blíster y la caja hasta que se utilice, con objeto de protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una pipeta azul compuesta de un revestimiento termo-formado (polipropileno y copolímero de acrilonitrilo acrilato de metilo / copolímero de olefina cíclica polipropileno / polipropileno) y una película (copolímero de acrilonitrilo acrilato de metilo/ aluminio / poliéster).

Formatos:

Cajas de cartón que contienen 1, 2, 3, 6 pipetas.

O

Una pipeta azul compuesta de un revestimiento termo-formado (polipropileno/copolímero de olefina cíclica/copolímero de etileno-alcohol vinílico/polipropileno) y una película (tereftalato de polietileno/aluminio/polipropileno).

La pipeta azul está envasada en un blíster de aluminio (polietileno /poliamida/ aluminio/ poliamida/ polietileno y poliamida/ aluminio/ polietileno).

Formatos:

Cajas de cartón que contienen 1, 2, 3, 4, 6 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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 puede afectar negativamente a organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Bajos Tel: +31 572 38 834
Fax: +31 572 348 835
Correo electrónico: hqb@beaphar.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3050 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 de agosto de 2014.

Fecha de la última renovación: marzo 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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