RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta (4 ml) contiene:

Sustancia activa: Fipronilo	300 mg
Excipientes:	
Butilhidroxitolueno (E 321)	12,0 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	12,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).
Solución de color amarillo claro a amarillo intenso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus*).
El producto muestra un efecto insecticida inmediato y una actividad insecticida persistente contra nuevas infestaciones de pulgas adultas hasta 8 semanas.
El producto tiene una eficacia acaricida persistente contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus* hasta 4 semanas. Si están presentes garrapatas de estas especies cuando el producto es aplicado, no todas las garrapatas morirán en las primeras 48 horas, sino que pueden morir en el transcurso de una semana.
El producto puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica a la Picadura de Pulgas (DAPP) donde esta haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 2 meses de edad y/o que pesen menos de un 20 kg.
No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre, etc.) o convalecientes.
No usar en conejos, ya que puede provocar reacciones adversas e incluso la muerte.
Este medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para su uso en perros. No utilizar en gatos ya que podría provocar una sobredosificación.
No usar en animales con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No aplicar sobre la piel dañada del animal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Evite que los animales laman el lugar de aplicación del medicamento durante unas cuantas horas después del tratamiento.
Deben someterse al tratamiento todos los gatos y perros de la casa.
No existen datos disponibles acerca del efecto del baño o el champú sobre la eficacia del medicamento aplicado en perros.
En consecuencia, se debe evitar bañar o sumergir en agua al animal en los 2 días siguientes a la aplicación, así como bañarlo más de una vez por semana.
Es probable que queden algunas garrapatas adheridas, pero se eliminarán durante las primeras 24 - 48 horas. Normalmente esto sucede antes de la ingurgitación total y, en consecuencia minimiza, aunque no excluye, el riesgo de transmisión de enfermedades.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, ropa de cama y zonas habituales de descanso del animal, tales como alfombras y muebles que deben tratarse, en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben ser aspirados con regularidad.

Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas, se recomienda realizar aplicaciones mensuales al paciente alérgico y a otros perros en el hogar.

Para un control óptimo de la infestación de pulgas en el hogar de múltiples mascotas, todos los perros y gatos en la casa deben ser tratados con un insecticida adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo.
Es importante asegurarse de que el medicamento se aplica en un área que el animal no pueda lamerse. No permita que animales recién tratados se laman mutuamente.

Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese inmediata y cuidadosamente los ojos con abundante agua.
Los animales deben pesarse con precisión antes de iniciar el tratamiento.
No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.

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

Mantenga las pipetas en su envase original hasta que estén listas para su uso.
Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o algún excipiente (véase la sección 6.1) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evite que el contenido entre en contacto con la piel. En caso de ocurrir lávese las manos con jabón y agua.

Este medicamento puede producir irritación ocular y en la membrana mucosa. Debe evitarse el contacto del medicamento con la boca o los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos,

aclárese inmediata y cuidadosamente los ojos con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evitar que los niños tengan acceso a las pipetas y desechar las pipetas usadas inmediatamente después de aplicar el producto. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente.

Evite manipular los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. No permita que los niños jueguen 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 al atardecer; y que estos animales recientemente tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños.
No fumar, beber ni comer durante la aplicación.
Lávese las manos después de usar.

Otras precauciones

El medicamento puede resultar peligroso para los organismos acuáticos. No debe permitirse que los perros se bañen en corrientes de agua en los 2 días siguientes a la aplicación (véase la sección 6.6).
El medicamente veterinario puede tener efectos adversos sobre las superficies del hogar, barnizadas o pintadas o demás mobiliario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal lame el lugar de la aplicación, puede producirse hipersalivación, vómito o síntomas neurológicos (hipersensibilidad o letargo).
Puede aparecer decoloración de la piel, pérdida local del pelo, irritación o picor en el punto de aplicación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.
No se han llevado a cabo estudios con este medicamento en hembras gestantes y lactantes. Por lo tanto, el uso durante la gestación y la lactancia sólo debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Aplicación:

Administración mediante unción dorsal puntual.
Una pipeta (4 ml) contiene 300 mg de fipronilo por perro con un peso de 20 - 40 kg.
Los animales deben pesarse antes de iniciar el tratamiento.

Método de administración**:**

Abra la pipeta quitando la punta. Separe el pelo entre los omóplatos y aplique el contenido de la pipeta sobre la piel.
Si es necesario, aplique el medicamento veterinario en más de un punto situado entre los omóplatos para reducir al mínimo las posibilidades de escorrentía y para asegurar que se administre la dosis completa.
En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo de aplicación mínima es de 4 semanas.
Siempre debe tenerse en cuenta la actual situación epidemiológica relativa al área en cuestión.

El seguimiento de las instrucciones y advertencias del fabricante reduce al mínimo la posibilidad de aparición de reacciones adversas.
Es importante asegurarse de que el medicamento se aplica en un área que el animal no pueda lamerse. Tampoco permita que los animales recién tratados se laman mutuamente.

Se debe tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del cabello con el medicamento, ya que esto puede producir un aspecto pegajoso en el punto de tratamiento. Sin embargo, dicho efecto desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

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

Los riesgos de reacciones adversas (véase la sección 4.6) pueden aumentar en caso de sobredosificación. La sobredosificación puede provocar contracciones musculares y convulsiones. En algunos casos, puede ocurrir agitación, somnolencia e hipersensibilidad al ruido y a la luz. También se ha observado vértigo transitorio, salivación excesiva y vómito. En el punto de aplicación del medicamento, puede ocurrir enrojecimiento transitorio o irritación de la piel. Para reducir su intensidad, se puede aplicar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros ectoparasiticidas de uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo, la sustancia activa del medicamento, inhibe el flujo de iones cloruros en las células nerviosas de los invertebrados, regulado por los receptores GABA (ácido aminobutírico gama) - principales neurotransmisores inhibidores en el sistema nervioso central. Como resultado de la acción del fipronilo, se bloquea el flujo de iones cloruro a través de los canales de cloruro. El bloqueo de los procesos de inhibición conduce a la aparición de una excitación incontrolable que causa la muerte de insectos y ácaros.

5.2 Datos farmacocinéticos

Como sustancia hidrófoba, el fipronilo se disuelve en la capa lipídica que cubre la piel. Gracias a la translocación en la capa lipídica, el fipronilo se extiende uniformemente sobre la superficie

de la piel, penetra en las glándulas sebáceas de donde es secretada gradualmente sobre la superficie de la epidermis.

El medicamento veterinario se distribuye en 48 horas sobre toda la piel del animal.
La absorción de fipronilo es insignificante en perros después de la aplicación tópica.
La concentración de fipronilo en la piel disminuye con el tiempo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)
Butilhidroxianisol (E 320)
Povidona
Isopropanol
Éter monoetílico del dietilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

El periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en un envase primario es de 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25º C. No refrigerar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 pipeta de LDPE/HDPE de 4 ml con punta de HDPE.
Caja de cartón con 3 pipetas de LDPE/HDPE de 4 ml con punta de HDPE.
Caja de cartón con 12 pipetas de LDPE/HDPE de 4 ml con punta de HDPE, empaquetadas individualmente en cajas de cartón.
Formatos:
1x4ml, 3x4ml, 12x4ml.
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 fipronilo puede resultar peligroso para los organismos acuáticos. No contaminar los estanques, ríos o acequias con el medicamento o el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polonia.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2839 ESP

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

01 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso Veterinario – Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.