

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprex gatos 52,5 mg solución spot-on para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta (0,7 ml) contiene:

Sustancia activa: Fipronilo 52,5 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 2,1 mg

Butilhidroxianisol (E 320) 2,1 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

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*).

El producto muestra un efecto insecticida inmediato y una actividad insecticida persistente contra nuevas infestaciones de pulgas adultas hasta 9 días.

El producto tiene una eficacia acaricida persistente contra *Dermacentor reticulatus* hasta 2 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 2 meses de edad y/o que pesen menos de un 1 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.

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

Fiprex tiene una eficacia persistente a corto plazo contra pulgas debido a que el medicamento veterinario no puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (FAD).

No se han realizado estudios específicos sobre la seguridad del medicamento veterinario después de la administración repetida, debido al conocido perfil de seguridad de la sustancia activa y excipientes, pero no se han observado efectos indeseables en los estudios de seguridad en las especies de destino en los gatos y gatitos de 8 semanas o más y un peso alrededor de 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante seis meses consecutivos. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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 gatos. 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.

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.

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

Este medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para su uso en gatos. No utilizar en perros.

Sólo para uso externo.

Es importante asegurarse de aplicar el medicamento en un área que el animal no pueda lamer. No permita que animales recién tratados se laman mutuamente.

Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de que el medicamento veterinario entre en contacto con los ojos del animal, aclare inmediatamente con abundante agua.

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 que esto ocurra 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 .

Evitar el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debe permitirse 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 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, en casos excepcionales puede producirse hipersalivación, vómito o síntomas neurológicos (hipersensibilidad o letargo). Las reacciones adversas se resuelven normalmente después de un periodo de 24 horas.

En ocasiones extremadamente raras puede ocurrir 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 gatas 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

Método de aplicación:

Administración mediante unción dorsal puntual.

Una pipeta (0,7 ml) contiene 52,5 mg de fipronilo por gato.

Método de administración:

Abra la pipeta quitando la punta. Separe el pelo del animal entre los omóplatos y aplique el contenido de la pipeta sobre la piel del animal.

Si es necesario, aplique al 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 situación epidemiológica actual relativa al área en cuestión. La racionalidad de su uso debe ser adaptada a las necesidades individuales del gato, basándose en la evaluación de la infestación, el estilo de vida del animal y de la situación epidemiológica local con el fin de abordar exclusivamente las situaciones de riesgo de infestación.

El seguimiento de las instrucciones y advertencias del fabricante reduce al mínimo la posibilidad de aparición de reacciones adversas.

La aplicación de la solución tal como se indica reduce la posibilidad de que el animal al lamerse retire el medicamento del punto de aplicación.

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 24-48 horas siguientes a la aplicación.

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

El riesgo de reacciones adversas (véase la sección 4.6) puede 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.

El riesgo de experimentar efectos adversos, sin embargo, puede aumentar con una sobredosis, por lo que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta correcta de acuerdo con su peso corporal y el intervalo de tiempos. Ante cualquier duda se debe consultar al veterinario responsable.

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 gatos 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 de dietilenglicol

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

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 25° C. No refrigerar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 pipeta de LDPE/HDPE de 0,7 ml con punta de HDPE.

Caja de cartón con 3 pipetas de LDPE/HDPE de 0,7 ml con punta de HDPE.

Caja de cartón con 12 pipetas de LDPE/HDPE de 0,7 ml con punta de HDPE, empaquetadas individualmente en cajas de cartón.

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. Melgiewska 18, 20-234 Lublin,
Polonia.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2836 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.