

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principios activos:

Fipronilo 2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Copovidona
Alcohol isopropílico
Agua purificada

Solución incolora a amarilla, transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 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.

3.4 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 garrapata 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 lamen 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 medicamento veterinario 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 muéstrela 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. Los perros no deben bañarse en las corrientes de agua durante dos días después de la aplicación.

3.6 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 Hipersalivación ² , 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Vía de administración:

Bomba pulverizadora mecánica sólo para uso cutáneo.

La bomba proporciona pulverizaciones de 0,5 ml (frasco de 100 ml) o 1,3 ml (frascos de 250 y 500 ml) según la bomba.

Dosis:

Frasco de 100 ml: Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique 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.

Puede alcanzarse la dosis con 6 a 12 pulverizaciones por kg de peso corporal del formato 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.

Puede alcanzarse la dosis con 3 a 4 pulverizaciones por kg de peso corporal del formato de 250 o 500 ml.

Según la longitud del pelaje,

con el formato de 100 ml pueden realizarse entre 4 y 8 tratamientos de un gato de 4 kg o hasta 3 tratamientos de un perro de 10 kg,

con el formato de 250 ml pueden realizarse entre 2 y 3 tratamientos de un perro de 20 kg,

con el formato de 500 ml pueden realizarse entre 2 y 3 tratamientos de un perro de 40 kg.

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

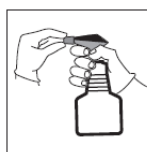
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Modo de administración:

Para los frascos de 250 y 500 ml, coloque la boquilla de la bomba en el spray.

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 medicamento veterinario penetre hasta la piel. Para tratar la zona de la cabeza, y 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.

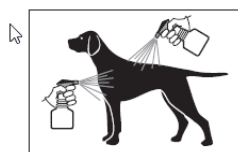
Frascos de 250 ml y 500 ml:



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

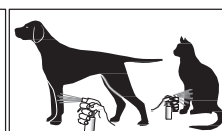
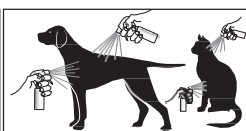


5) Chorro estrecho para las patas y los pliegos de la piel, perro de pie
6) Poner el medicamento veterinario en el guante para aplicar sobre la cabeza

Frasco de 100 ml



Poner el anillo de seguridad en posición "abierto"



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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En casos de sobredosis, se puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.

En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

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

El fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) y piojos (*Trichodectes* spp., y *Felicola* spp.) en el gato y en el perro.

4.3 Farmacocinética

Absorción

La cantidad de fipronilo absorbida por la piel en el perro, tras aplicación del spray en el pelaje y la piel es muy pequeña y hasta ínfima.

Distribución

La persistencia del fipronilo en el pelo es muy larga (en promedio $52,5 \pm 11,5$ días), dado que el límite de cuantificación del método de valoración es de 0,25 µg/g.

Biotransformación

En todas las especies el fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

El RM1602 detectado en el pelo tras pulverización del spray en el perro puede explicarse por la presencia del derivado en la materia prima original.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Altamente inflamable.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

100 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba de gatillo mecánica que proporciona 0.5 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

250 y 500 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba de gatillo mecánica que proporciona 1.3 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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, canales o zanjas 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALFAMED

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2087 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/10/2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).