

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Flevox 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 pipeta de 4,02 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo..... 402 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 1,608 mg

Butilhidroxitolueno (E321).. 0,804 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

Solución límpida, amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros:

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y piojos masticadores/chupadores (*Trichodectes canis*) en perros.

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste hasta 8 semanas. Las nuevas pulgas que llegan mueren dentro de las 48 horas de posarse en el animal.

El medicamento veterinario puede ser usado como parte de una estrategia de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

El medicamento veterinario no ha demostrado un efecto acaricida inmediato frente a garrapatas pero ha demostrado una eficacia acaricida persistente de hasta 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Demacantor reticulatus* y de hasta 3 semanas contra *Ixodes ricinus*. Si las garrapatas de estas especies están presentes cuando el medicamento veterinario es aplicado, puede que todas las garrapatas no mueran en las primeras 48 horas, pero morirán en una semana.

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, no usar en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.

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

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad al fipronilo o alguno de los excipientes.

No administrar oralmente.

Este medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos ya que podría provocar una sobredosificación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas de los animales domésticos a menudo infestan la cesta del animal, la cama y las áreas de descanso habituales como alfombras y mobiliario, que deberían ser tratados, en caso de infestación masiva y al comienzo de las medidas de control, con un insecticida adecuado y ser limpiados regularmente con aspiradora.

Las garrapatas que ya están en el animal antes del tratamiento puede que no mueran en las primeras 48 horas tras la aplicación del medicamento veterinario, pero morirán en una semana. Se recomienda la eliminación de las garrapatas existentes en el animal en el momento de la aplicación. El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se adhieran al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, la mayoría de las garrapatas morirán dentro de las 48 horas de infestación.

Esto suele ser previo a la ingurgitación, minimizando pero sin excluir el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas normalmente se desprenderán del animal, pero cualquier garrapata que permanezca podrá ser retirada con un tirón suave.

No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario. Por tanto, debe ser evitado el baño o inmersión en agua hasta después de 2 días de la aplicación y debe evitarse más de un baño a la semana.

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

Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales en el paciente alérgico y en los otros gatos y perros del hogar.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

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

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

No aplique el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.

No se han realizados estudios de investigación específicos sobre la seguridad del medicamento veterinario a dosis repetidas, debido a que el perfil de seguridad de la sustancia activa y de los excipientes es conocido.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la membrana mucosa y en los ojos. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con jabón y agua.

Lavarse las manos después de su uso.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deben ser tocados hasta que el punto de aplicación esté seco, ni se debe permitir a los niños jugar con ellos. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino tratarlos al atardecer, y que los animales recién tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños.

Mantenga las pipetas en el embalaje original y deseche las pipetas usadas inmediatamente.

iii) Otras precauciones

El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir a los perros nadar en cursos de agua durante 2 días después de la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si se produce lamido, puede observarse un breve periodo de hipersalivación, debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas muy raras, pueden aparecer después de su uso reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o alopecia. Excepcionalmente, puede observarse después de su uso hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio con el fipronilo no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se llevó a cabo ningún estudio con este medicamento veterinario en perras gestantes y en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para uso externo.

Unción dorsal puntual.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Aplicar tópicamente 1 pipeta de 4,02 ml por perro de peso superior a 40 kg y hasta 60 kg de peso.

Para perros de más de 60 kg usar dos pipetas de 2,68 ml.

El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Método de administración:

Separar el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta en la piel y apretar suavemente para vaciar su contenido sobre la piel.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerse, y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Debe tenerse cuidado de evitar la humedad excesiva del pelo con el medicamento veterinario, ya que esto causará una apariencia pegajosa del pelo en el punto de tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, generalmente desaparecerá dentro de las 24 horas después de la aplicación, pero puede persistir hasta 2 semanas.

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

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad en perros y cachorros de 8 semanas y mayores y pesando aproximadamente 2 kg, tratados desde una a cinco veces con la dosis recomendada. El riesgo de presentarse reacciones adversas puede sin embargo aumentar si se sobredosifica, por lo que los animales deben siempre tratarse con el tamaño de la pipeta correcto de acuerdo con el peso corporal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluyendo insecticidas.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose a los canales del cloro y de este modo bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.

El fipronilo también inhibe los canales del cloro glutamato-activados (GloCIs) que sólo se encuentran en invertebrados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación local de fipronilo al perro, éste es ligeramente absorbido por la piel. Pueden detectarse niveles bajo de fipronil en el plasma, con una muy alta variabilidad entre perros.

Después de la aplicación, hay una buena distribución del medicamento veterinario en el pelo, presentando un buen gradiente de concentración entre la zona de aplicación y el área periférica.

El principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo, que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona (K17)
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase primario consiste en pipetas hechas de un lámina termoformada de poliacrilonitrilo / polipropileno - copolímero de olefina cíclica- polipropileno / polipropileno sellado con una lámina de poliacrilonitrilo / aluminio / tereftalato de polietileno.

Cada pipeta está incluida en un blister individual.

Caja de cartón conteniendo 1 blíster de 1 pipeta de 4,02 ml.
Caja de cartón conteniendo 3 blísteres de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 6 blísteres de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 30 blísteres de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 36 blísteres de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de cartón conteniendo 50 blísteres de 1 pipeta de 4,02 ml

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 afectar negativamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid-España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2308 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/06/2011

Fecha de la renovación de la autorización: 19 de agosto de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de agosto de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Uso veterinario. Medica

