

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fyperix 50 mg solución para unción dorsal puntual para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

**Principios activos:**

Fipronilo 50 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butilhidroxianisol (E320)                                      | 0,10 mg                                                                                                                 |
| Butilhidroxitolueno (E321)                                     | 0,05 mg                                                                                                                 |
| Polisorbato 80                                                 |                                                                                                                         |
| Povidona K25                                                   |                                                                                                                         |
| Dimetilsulfóxido                                               |                                                                                                                         |

Líquido transparente de color amarillo claro a amarillo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Gatos

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

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Ixodes ricinus*) en gatos.

El medicamento veterinario presenta eficacia insecticida persistente durante 4 semanas frente a pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y eficacia acaricida durante 4 semanas frente a *Ixodes ricinus* y durante 1 semana frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*. Si se han fijado algunas especies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*) antes de aplicar el medicamento veterinario, es posible que no todas las garrapatas se eliminen durante las primeras 48 horas, pero sí en una semana.

El medicamento veterinario puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

### **3.3 Contraindicaciones**

No se dispone de datos en gatos de menos de 2 meses de edad y/o que pesen menos de 1 kg, por lo que el medicamento veterinario no debe emplearse en estos animales.

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

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Las pulgas de los animales domésticos suelen infestar la cesta, la cama y las áreas de descanso habituales de los animales como por ejemplo, las alfombras y el mobiliario tapizado, que deben ser tratados, en caso de infestación masiva y al iniciar las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben aspirarse con regularidad.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se fijen al animal. Si éste ha recibido el tratamiento antes de la exposición, las garrapatas morirán en las primeras 24-48 horas después de fijarse. Habitualmente esto se producirá antes de la ingurgitación, lo que minimiza, aunque no excluye, el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas normalmente se caen del animal, pero si queda alguna pueden eliminarse con facilidad tirando de ellas ligeramente.

No se dispone de datos sobre el efecto del baño o el enjabonado sobre la eficacia del medicamento veterinario en los gatos. Sin embargo, en base a la información disponible en perros, la inmersión semanal en agua durante un minuto reduce en una semana el periodo de la eficacia insecticida persistente contra las pulgas.

Para un control óptimo de los problemas con las pulgas en una casa con más de un animal doméstico, debe tratarse a todos los perros y gatos de la casa con un insecticida adecuado.

Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al paciente alérgico y a los otros gatos y perros de la casa.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua.

No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas ni sobre la piel dañada.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica a un área donde el animal no puede lamer y asegurarse de que los animales no se lamen entre sí después del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca o los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Lavarse las manos después de usar.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al dimetilsulfóxido o a otros excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deberían tocarse hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debería autorizarse a los niños a jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación estuviera seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer; y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Gatos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Escamosis de la piel en el punto de aplicación <sup>1</sup> , alopecia en el punto de aplicación <sup>1</sup> , prurito en el punto de aplicación <sup>1</sup> , eritema en el punto de aplicación <sup>1</sup><br>Prurito generalizado, alopecia generalizada<br>Hipersalivación, vómitos<br>Signos neurológicos <sup>3</sup> , hiperestesia <sup>3</sup><br>Depresión <sup>3</sup> |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos)              | Hipersalivación <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

<sup>1</sup>Transitorios.

<sup>2</sup>Puede observarse durante un breve periodo en caso de que se lama el punto de administración.

<sup>3</sup>Reversible.

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 no han demostrado efectos teratogénos ni embriotóxicos. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en gatas gestantes ni en lactación. 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

#### Vía de administración y posología:

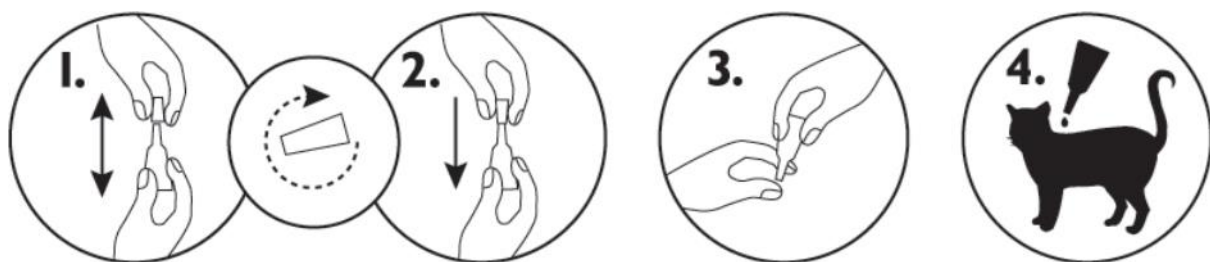
Unción dorsal puntual. Sólo para uso externo.

Administrar mediante aplicación tópica sobre la piel 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

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

#### Método de administración:

Extraer la pipeta de su embalaje. Sujetar la pipeta hacia arriba, girar y quitar la tapa. Dar la vuelta a la tapa y colocar el otro extremo de la misma sobre la pipeta. Empujar y girar la tapa para romper el precinto, después quitar la tapa de la pipeta. Separar el pelo del animal entre los omoplatos dejando expuesta la piel. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar con suavidad para vaciar el contenido sobre la piel, preferentemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y el segundo 2-3 cm detrás.



Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica sobre una zona en la que el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se lamen los unos a los otros después del tratamiento. Debe separarse el pelo y aplicar el medicamento veterinario sobre la piel. Pueden observarse cambios temporales en el manto (pelo enredado o graso y/o depósitos en el pelo) en la zona de aplicación que normalmente desaparecen en un plazo de 24 horas.

#### Pauta de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, la pauta de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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

No se han observado acontecimientos adversos en los estudios de seguridad realizados en gatos de 2 meses de edad y mayores, con un peso de aproximadamente 1 kg y tratados una vez al mes con cinco veces la dosis recomendada durante tres meses consecutivos. Sin embargo, el riesgo de experimentar efectos adversos puede aumentar con la sobredosis.

### 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**

Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, se une a los canales de cloruro y, de este modo, bloquea la transferencia presináptica y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad incontrolada en el sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.

Fipronilo muestra actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. por ejemplo *Ixodes ricinus*) en gatos.

Las pulgas se eliminan en un plazo de 24 horas. Las garrapatas habitualmente se eliminan en el plazo de 48 horas después de entrar en contacto con el fipronilo, sin embargo, si ya se han fijado algunas especies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*) antes de aplicar el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas se eliminen durante las primeras 48 horas, pero sí en una semana.

### **4.3 Farmacocinética**

*In vitro*, fipronilo se metaboliza principalmente con fracciones hepáticas subcelulares en su derivado sulfona. No obstante, esto puede ser de relevancia limitada *in vivo* ya que el fipronilo apenas se absorbe en el gato. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo.

## **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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Mantener el medicamento a temperatura ambiente (por encima de 14°C) durante 1 hora aproximadamente antes de la administración.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipeta de polipropileno blanco cerrada mediante una tapa de polietileno o polioximetileno. Cada pipeta de 0,5 ml está envasada en una bolsa triple de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.

Formatos:

Caja que contiene 1, 3, 6, 10, 20 o 30 pipetas.

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, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con 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**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2594 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 30/07/2012.

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

04/2026

**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>).