FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pestigon 134 mg Solución Spot-On para perros medianos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 1,34ml contiene:

Sustancia activa

Fipronilo	134 mg

Excipientes

Butilhidroxianisol (E320)	0,268 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,134 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on)
Solución transparente, de incolora a pálido amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Para el tratamiento contra infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). El medicamento veterinario muestra un efecto insecticida inmediato y una persistencia contra nuevas infestaciones por pulga adulta de hasta 8 semanas.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida contra *Ixodes ricinus* de hasta 2 semanas, *Rhipicephalus sanguineus* de hasta 3 semanas y *Dermacentor reticulatus* de hasta 4 semanas. Si ya hay garrapatas de esta especie cuando el medicamento veterinario se aplica, no todas ellas serán eliminadas en las primeras 48 horas, pero podrán ser eliminadas en una semana.

El medicamento veterinario puede ser utilizado como parte del programa de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, cuando ésta ha sido previamente diagnosticada por un veterinario.

4.3. Contraindicaciones

No usar en perros cuyo peso sea menor de 10 kg.

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad.

No utilizar en animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes.

No utilizar en conejos, puesto que pueden producirse reacciones adversas a la sustancia activa o a algún excipiente.

Este medicamento veterinario está especificamente desarrollado para perros. No utilizarlo en gatos, ya que esto podría provocar una sobredosis.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Este medicamento veterinario no previene que el animal sea atacado por garrapatas, pero las garrapatas pueden morir en las primeras 24-48 horas después de que se enganchen y antes de que se hayan hinchado por completo de sangre de modo que el riesgo de trasmisión de enfermedades se hace mínimo. Una vez muertas, las garrapatas se desprenden del animal, pero si hay alguna restante, podrá ser eliminada con un suave tirón.

Cuando se use como parte del tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomienda aplicaciones mensuales para pacientes alérgicos y para otros perros que estén en el hogar.

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

Las pulgas de las mascotas con frecuencia infestan el cesto del animal, el lecho y las zonas de descanso habituales como son las alfombras y almohadones, que deben ser tratados, en caso de infección masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y limpiando regularmente con la aspiradora.

Evitar bañar frecuentemente o el uso del champú en el animal porque la eficacia del medicamento veterinario no ha sido investigada en estos casos.

4.5. Precauciones especiales de uso

(i) Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no se pueda lamer y asegúrese de que los animales recientemente tratados no se laman unos a otros.

No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en lesiones de la piel.

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

Este medicamento veterinario puede producir irritación en mucosas y ojos. Por lo tanto, evite el contacto del medicamento veterinario con boca y ojos.
En el caso de un contacto accidental con los ojos, lavar los ojos inmediatamente con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico de inmediato y muéstrele el prospecto.
Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algunos de sus excipientes (ver sección 6.1) deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.
Evitar que la sustancia entre en contacto con los dedos. En el caso de que ocurra, lavar las manos con agua y jabón.
Lavarse las manos después de usar.
No fumar, beber, o comer durante su aplicación.
Los animales tratados no deberán manipularse 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 inyección esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino al atardecer, y se debe permitirse que los animales tratados recientemente duerman con sus dueños, especialmente con niños.
Conservar las pipetas en el envase original y desechar las pipetas usadas de forma inmediata.

(iii) Otras precauciones

Fipronilo puede afectar negativamente a organismos acuáticos. Los perros no deberán bañarse en zonas de agua durante dos días después de la aplicación.

El alcohol que contiene puede tener un efecto adverso sobre superficies pintadas, barnizadas u otro tipo de superficies en el hogar o en el mobiliario.

Este medicamento veterinario es inflamable. Manténgalo alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, se puede observar un período de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se han observado reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia generales tras del uso. En casos excepcionales, se ha observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) o vómitos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

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

4.7. Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Estudios del laboratorio utilizando fipronilo no han demostrado ningún efecto teratogénico y embriotóxico.
No se han llevado a cabo estudios en gatas gestantes o lactantes utilizando este medicamento veterinario. Utilícese durante la gestación y la lactancia 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 vías de administración

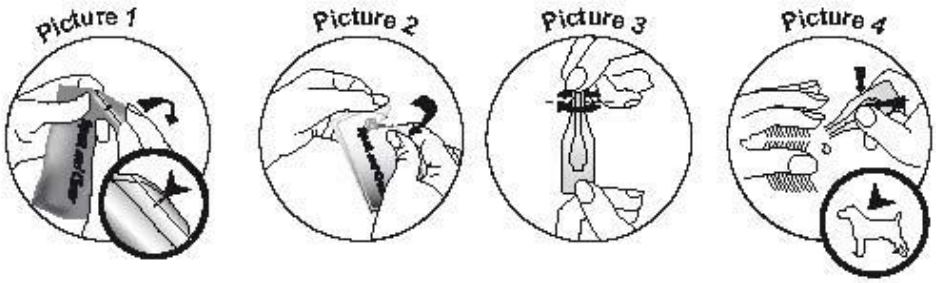
Vía de administración: mediante aplicación tópica en la piel.

Únicamente de uso externo. Aplicar el medicamento veterinario directamente sobre la piel, dependiendo del peso del animal.

Los animales deben ser pesados con exactitud antes de iniciar el tratamiento.

Dosis: una pipeta de 1,34ml por perro cuyo peso corporal es de 10-20 kg.

Método de administración: sosténgalo en posición vertical. Dé un golpecito para asegurarse de que todo el contenido líquido se encuentra dentro del cuerpo principal de la pipeta. Desprenda la parte superior por la línea discontinua. Separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta para vaciar su contenido en la piel, preferiblemente en dos puntos.



1. Doblar por la línea diagonal por donde está la mella.
2. Romper por la mella
3. Girar la tapa para abrirlo
4. Apartar el pelo, aplicar a la piel.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario es aplicado en una zona en la que el animal no puede eliminarlo lamiéndolo, y también procurar que si hay varios animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Se deberá tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento veterinario puesto que esto producirá un aspecto pegajoso del pelo en el punto de tratamiento. Sin embargo, en caso de que esto ocurriera, desaparecerá en las 48 horas siguientes a la aplicación.

Para lograr un control óptimo de la infestación de pulgas y/o ácaros, el programa de tratamiento se puede basar en la situación epidemiológica local.

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

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

No se ha observado efectos adversos en los estudios de seguridad para animales como cachorros de ocho semanas, perros en fase de crecimiento y perros que pesan alrededor de 2 kg, fueron tratados en 3 ocasiones con 5 veces la dosis recomendada. El riesgo de experimentar efectos adversos (véase sección 4.6) puede aumentar cuando se produce una sobredosificación, y por eso los animales deberán siempre tratarse con el tamaño correcto de la pipeta dependiendo del peso del animal.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa mediante la inhibición del complejo GABA, uniéndose al canal cloruro y bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de iones cloruro a través de la membrana. Esto da como resultado una actividad incontrolada del sistema nervioso central y por lo tanto la muerte de insectos y ácaros.

Fipronilo actúa como insecticida contra las pulgas (*Ctenocephalides felis*) y como acaricida contra garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus)* en perros.

Las pulgas que llegan mueren en un plazo de 24 horas de posarse en el animal.Las garrapatas, si alguna esta enganchada cuando se aplica el medicamento veterinario, quizá no se mueran en las primeras 48 horas pero morirán en los siguientes 9 días después del tratamiento.

Es medicamento veterinario es eficaz contra la infestación por pulga (*Ctenocephalides felis*) durante aproximadamente 8 semanas y contra garrapatas hasta 4 semanas (mirar las indicaciones antes del uso), dependiendo de la especie de garrapata y el nivel de desafío.

5.2. Datos farmacocinéticos

Después de la aplicación local de fipronilo en el perro, es absorbido lentamente por la piel. Bajos niveles de fipronilo se han detectado en el plasma, con una gran variedad entre los perros. Después de la aplicación, hay una buena distribución de la sustancia química en el pelo, mostrando un buen gradiente de concentraciones entre la zona donde se ha aplicado el medicamento veterinario y la zona periférica.

Fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado de sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Las concentraciones de fipronilo sobre el pelaje disminuyen con el tiempo.

6. DATOS FARMACEÚTICOS

6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona K12
Polisorbato 80
Alcohol butílico
Éter monoetílico de glicol dietilénico

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida

6.3. Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas de 1,34ml, moldeadas por una superficie compuesta por tres capas: una capa de polipropileno/COC/polipropileno, una lámina de solvente libre de laca, y una capa de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. Las pipetas están selladas dentro de sobres compuestos por cuatro capas de de LDPE/nylon/papel de aluminio/capa de poliéster resistentes a niños y presentadas en una caja.

Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario 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 adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2601 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de agosto de 2012
Fecha de la última renovación: 23 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.