[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pestigon 50 mg Solución para unción dorsal puntual para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 0,5ml 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)	0,1 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Povidona K12	
Polisorbato 80	
Alcohol butílico	
Éter monoetílico de glicol dietilénico	

Solución transparente, de incolora a pálido amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 dehasta 5 semanas.

El medicamento veterinario muestra una eficacia acaricida contra las garrapatas (*Ixodes ricinus*) dentro de las 48 horas.

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1kg.
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.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se fijen al animal. Si éste ha recibido el tratamiento antes de la exposición, las garrapatas pueden morir en las primeras 24-48 horas tras la fijación. Habitualmente esto se producirá antes de la ingurgitación de la garrapata, lo que minimiza, aunque no excluye, riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas se desprenden del animal, pero si queda alguna, podrá eliminarse con un suave tirón.

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.

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

Las pulgas de las mascotas con frecuencia infestan el cesto del animal, la cama y las zonas de descanso habituales como son las alfombras y textiles de hogar, 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.

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 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 asegurarse de que los animales recientemente tratados no se laman unos a otros.

Puede que la garrapata se encuentre adherida. Por esta razón, la transmisión de enfermedades infecciosas no puede excluirse completamente si las condiciones son desfavorables.

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

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 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.

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.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algunos de sus excipientes deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Los animales tratados no deberán manipularse hasta que el punto de aplicación este seco y no debe permitirse que los niños jueguen con los animales tratados hasta que el punto de aplicación este seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino al atardecer, y no

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:
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.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el lugar de aplicación (Descamación de la piel[1], Caída del cabello[1], Picor[1], Enrojecimiento[1]). Picor generalizado, Caída del pelo. Hipersalivación[2], Vómitos. Trastornos neurológicos[3] (Hiperestesia, Depresión del sistema nervioso central, Síntomas neurológicos).

[1] Transitorio.
[2] Si se produce lamido, puede observarse un breve período de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del portador.
[3] 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

Gestacióny lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados utilizando fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión .
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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

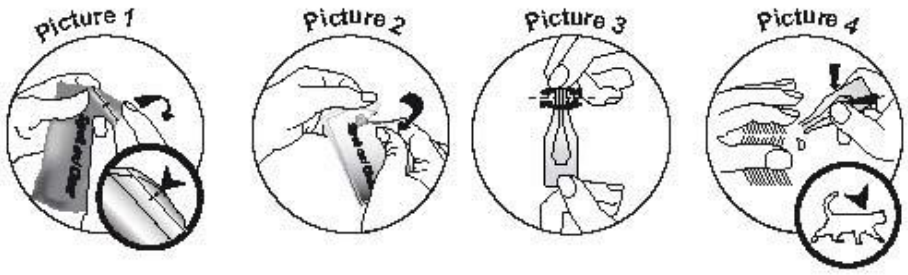
Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual
Únicamente de uso externo.
Los animales deben ser pesados con exactitud antes de iniciar el tratamiento.
Dosis: una pipeta de 0,5 ml por gato (aproximadamente 7,5-15 mg/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, preferiblemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y el segundo a 2-3 cm más bajo.



1. Doblar por la línea diagonal por donde esta 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 24 horas siguientes a la aplicación.

Para lograr un control óptimo de la infestación de pulgas y/o ácaros, 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)

La toxicidad del medicamento veterinario administrado sobre la piel es muy baja. El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 4.6) puede sin embargo aumentar cuando se sobredosifica, de modo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta de acuerdo con su peso.

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 INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia e 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 spp*) y como acaricida contra garrapatas (*Ixodes ricinus)* en el gato.

Las pulgas que llegan mueren en un plazo de 24 horas de posarse en el animal.

El medicamento veterinario es efectivo contra la infestación de pulgas durante aproximadamente 5 semanas dependiendo del nivel del desafío.

4.3 Farmacocinética

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

Después de una aplicación local de fipronilo en gato, la absorción sistémica es insignificante.

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pipetas de 0,5ml, 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 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.

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 Fipronilo podría resultar peligros para los peces y otros organismos acuáticos.
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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2604 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Fecha de la primera autorización: 28 de agosto de 2012

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).