

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprex gatos 52,5 mg solución spot-on para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,7 ml contiene:

#### Principios activos:

Fipronilo 52,5 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E 321)	2,1 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	2,1 mg
Povidona	
Isopropanol	
Éter monoetílico de dietilenglicol	

Solución de color amarillo claro a amarillo intenso.

### 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 de infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*).

El medicamento veterinario muestra un efecto insecticida inmediato y una actividad insecticida persistente contra nuevas infestaciones de pulgas adultas hasta 9 días.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente contra *Dermacentor reticulatus* hasta 2 semanas. Si están presentes garrapatas de estas especies cuando el medicamento veterinario es aplicado, no todas las garrapatas morirán en las primeras 48 horas, sino que pueden morir en el transcurso de una semana.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 2 meses de edad y/o que pesen menos de un 1 kg.

Este medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para su uso en gatos. No utilizar en perros.

No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre, etc.) o convalecientes.  
No usar en conejos, ya que puede provocar reacciones adversas e incluso la muerte.  
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No aplicar sobre la piel dañada del animal.

### **3.4 Advertencias especiales**

El medicamento veterinario tiene una eficacia persistente a corto plazo contra pulgas debido a que el medicamento veterinario no puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

No se han realizado estudios específicos sobre la seguridad del medicamento veterinario después de la administración repetida, debido al conocido perfil de seguridad de la sustancia activa y excipientes, pero no se han observado efectos indeseables en los estudios de seguridad en las especies de destino en los gatos y gatitos de 8 semanas o más y un peso alrededor de 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante seis meses consecutivos. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Evite que los animales laman el punto de aplicación durante unas cuantas horas después del tratamiento. Deben someterse al tratamiento todos los gatos y perros de la casa.

No existen datos disponibles acerca del efecto del baño/champú sobre la eficacia del medicamento veterinario aplicado en gatos. En consecuencia, deben evitarse los baños/inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento, así como baños más frecuentes que una vez por semana.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, ropa de cama y zonas habituales de descanso del animal, tales como alfombras y muebles, que deben tratarse, en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben ser aspirados con regularidad.

Para un control óptimo de la infestación de pulgas en el hogar de múltiples mascotas, todos los perros y gatos en la casa deben ser tratados con un insecticida adecuado.

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

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

Sólo para uso externo.

Es importante asegurarse de aplicar el medicamento veterinario en un área que el animal no se pueda lamer. No permita que animales recién tratados se laman mutuamente.

Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de que el medicamento veterinario entre en contacto con los ojos del animal, aclare inmediatamente con abundante agua.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.

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

Mantenga las pipetas en su envase original hasta que estén listas para su uso.

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

Evite que el contenido entre en contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lávese las manos con agua y jabón.

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular y en la membrana mucosa. Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca o los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos,

aclárese inmediata y cuidadosamente los ojos con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deseche las pipetas usadas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. No permita que los niños jueguen con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que estos animales recientemente tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lávese las manos después de usar.

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

Los medicamentos veterinarios pueden afectar negativamente a los organismos acuáticos. No contamine estanques, cursos de agua o acequias con el producto o el envase vacío.

#### Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre superficies pintadas, barnizadas u otras superficies domésticas o muebles.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

#### **Gatos:**

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Decoloración del pelaje en el punto de aplicación, Pérdida de pelo en el punto de aplicación, Picor en el punto de aplicación, Irritación en el punto de aplicación
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipersalivación <sup>1</sup> , Vómitos <sup>1</sup> Síntomas neurológicos (Letargo, Hipersensibilidad) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Puede ocurrir si el animal se lame la zona de aplicación. Los acontecimientos adversos suelen desaparecer al cabo de 24 horas.

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 animales no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino.

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**

No existe información disponible.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Unción dorsal puntual.

Una pipeta (de 0,7 ml) contiene 52,5 mg de fipronilo por gato.

#### Método de administración:

Abra la pipeta quitando la punta. Separe el pelo del animal entre las escápulas y aplique el contenido de la pipeta sobre la piel del animal.

Si es necesario, aplique al medicamento veterinario en más de un punto situado entre las escápulas para reducir al mínimo las posibilidades de que se escurra y para asegurar que se administre la dosis completa.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo de aplicación mínima es de 4 semanas.

Siempre debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica actual relativa al área en cuestión.

La racionalidad de su uso debe ser adaptada a las necesidades individuales del gato, basándose en la evaluación de la infestación, el estilo de vida del animal y de la situación epidemiológica local con el fin de abordar exclusivamente las situaciones de riesgo de infestación.

El seguimiento de las instrucciones y advertencias del fabricante reduce al mínimo la posibilidad de aparición de acontecimientos adversos.

La aplicación de la solución tal como se indica reduce la posibilidad de que el animal al lamerse retire el medicamento veterinario del punto de aplicación.

Se debe tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento veterinario, ya que esto puede producir un aspecto pegajoso en el punto de tratamiento. Sin embargo, dicho efecto desaparecerá en las 24-48 horas siguientes a la aplicación.

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

El riesgo de acontecimientos adversos (véase la sección 3.6) puede aumentar en caso de sobredosificación.

La sobredosificación puede provocar contracciones musculares y convulsiones.

En algunos casos, puede ocurrir agitación, somnolencia e hipersensibilidad al ruido y a la luz. También se ha observado vértigo transitorio, salivación excesiva y vómito.

En el punto de aplicación del medicamento veterinario, puede ocurrir enrojecimiento transitorio o irritación de la piel.

Para reducir su intensidad, se puede aplicar un tratamiento sintomático.

El riesgo de experimentar acontecimientos adversos, sin embargo, puede aumentar con una sobredosis, por lo que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta correcta de acuerdo con su peso corporal y el intervalo de tiempos. Ante cualquier duda se debe consultar al veterinario responsable.

### **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, la sustancia activa del medicamento veterinario, inhibe el flujo de iones cloruros en las células nerviosas de los invertebrados, regulado por los receptores GABA (ácido aminobutírico gama) - principales neurotransmisores inhibidores en el sistema nervioso central. Como resultado de la acción del fipronilo, se bloquea el flujo de iones cloruro a través de los canales de cloruro. El bloqueo de los procesos de inhibición conduce a la aparición de una excitación incontrolable que causa la muerte de insectos y ácaros.

### **4.3 Farmacocinética**

Como sustancia hidrófoba, el fipronilo se disuelve en la capa lipídica que cubre la piel. Gracias a la translocación en la capa lipídica, el fipronilo se extiende uniformemente sobre la superficie de la piel, penetra en las glándulas sebáceas de donde es secretada gradualmente sobre la superficie de la epidermis.

El medicamento veterinario se distribuye en 48 horas sobre toda la piel del animal.

La absorción de fipronilo es insignificante en gatos después de la aplicación tópica.

La concentración de fipronilo en la piel disminuye con el tiempo.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **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: uso inmediato

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No refrigerar.

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

Pipeta de LDPE/HDPE 0,7 ml con punta de HDPE.

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 pipeta.

Caja de cartón con 3 pipetas.

Caja de cartón que contiene 12 cajas de cartón con 1 pipeta.

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.

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**

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

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

2836 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01/07/2013

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

12/2025

**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>).