RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprotec 402 mg Solución spot-on para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Sustancia activa:
Fipronilo ..... 402,0 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E320) ..... 0,804 mg
Butilhidroxitolueno (E321) ..... 0,402 mg
Alcohol bencílico(E1519) ..... 1145,700 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on).
Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.
El medicamento es adecuado para perros entre 40 y 60 kg.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) en perros. La duración de la protección contra las infestaciones de pulgas es de 5 semanas.

El medicamento veterinario protege contra nuevas infestaciones de garrapatas (*Dermatocentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*) en perros del día 7 al 28 después de la aplicación del medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales enfermos (por ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
No usar en conejos, pueden ocurrir reacciones adversas e incluso la muerte
No usar en gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para un control óptimo de infestaciones por pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los animales de la casa deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, la ropa de cama y zonas de descanso regulares, tales como alfombras y tapicerías que deben tratarse, en caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspirándolos regularmente.

No hay datos disponibles del efecto del baño / champú en la eficacia del medicamento veterinario en perros. El champú aplicado antes o con frecuencia después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento veterinario (véase también la sección 6.6).

El medicamento veterinario no previene que se enganchen las garrapatas al animal. Además, no se ha demostrado la eficacia contra las infestaciones de garrapatas existentes. Por esta razón no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas.

Se sabe que el medicamento veterinario protegerá contra nuevas infestaciones de garrapatas desde el día 7 al 28 después de su aplicación del medicamento veterinario. No obstante, no se conoce si la eficacia contra nuevas infestaciones de garrapatas persiste después de las 4 semanas. Por lo tanto, puede haber vacíos en la protección de tales infestaciones después de subsiguientes aplicaciones del medicamento veterinario, incluso si el medicamento veterinario es re-aplicado en el intervalo mínimo de 4 semanas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Solo para uso externo. No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o lesiones de la piel.
Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante.
Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento (véase sección 4.3).
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área donde el animal no pueda lamerlo, y asegurarse que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario para cachorros de menos de 8 semanas de edad que están en contacto con una perra tratada. Utilizar de acuerdo a la evaluación de riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Mantenga las pipetas en su envase original hasta el momento de su uso y deseche las pipetas utilizadas inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a Fipronilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lávese las manos con agua y jabón.
Este medicamento veterinario puede causar irritación de mucosas y ojos. Por lo tanto, se debe evitar todo contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.

Después de la exposición ocular accidental se deben aclarar los ojos cuidadosamente con agua abundante.
La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deséchelas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario esté seco, y no se debe permitir que los niños jueguen con ellos hasta que la zona de aplicación esté seca. Por ello se recomienda no tratar a los animales durante el día sino durante la tarde-noche, y no permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente niños.
No fumar, beber o comer durante la aplicación.
Lávese las manos después de su uso.

Otras precauciones
El medicamento veterinario puede afectar negativamente a organismos acuáticos.
No se debe permitir que los perros naden en arroyos o estanques durante los dos días siguientes a la aplicación.
El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre superficies del hogar y superficies barnizadas o pintadas de los muebles.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, puede observarse un breve periodo de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Las sospechas de reacciones adversas tales como reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o alopecia se han notificado muy raramente después del uso. Raramente se han observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso. Administrar la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en casos de sobredosis.

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, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o fetotóxicos.

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en perras gestantes o en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable. Si los animales se tratan durante el período de lactancia, véase sección 4.5 (i).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios contra pulgas que se apliquen directamente en el animal.

4.9 Posología y vía de administración

Asegúrese de que utiliza la cantidad correcta de producto en relación al peso de su perro.
Vía de administración – aplicación tópica en la piel. Solo para uso externo.

Dosis:

- 1 pipeta de 4,02 ml por perro entre 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal. La tasa de dosificación es de 6,7 – 10,05 mg de fipronilo por kg de peso corporal.
- 2 pipetas de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg Pipetas para perros grandes) por perro que pese más de 60 kg de peso corporal. La tasa de dosificación es de 8,9 mg de fipronilo por kg de peso corporal.

Método de administración – Desprenda la lámina de las esquinas y retire una pipeta de su blíster. No pinche la lámina con tijeras, cuchillos u otros instrumentos cortantes, ya que esto puede dañar la pipeta en el interior.

Sujete la pipeta en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Corte la parte superior de la pipeta con unas tijeras.
Separe el pelaje entre los omoplatos y en la base de la cabeza hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete suavemente para vaciar la mitad del contenido en ambos puntos de aplicación.

Evite aplicar la solución sobre el pelaje y no lo frote contra la piel.
Debe procurarse no humedecer demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar del tratamiento. Sin embargo, si esto se produjera, generalmente desaparece en las 24-48 horas posteriores a la aplicación.

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

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

No se han observado reacciones adversas en los estudios de tolerancia realizados en cachorros de 8 semanas, perros en crecimiento y perros que pesan cerca de 2 kg tratados de una a cinco veces con la dosis recomendada. Sin embargo, el riesgo de causar efectos secundarios puede aumentar con una sobredosis. Por tanto, se recomienda tratar siempre los animales con el tamaño apropiado de pipeta.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticida de uso tópico, incluidos insecticidas.
Código ATC vet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida / acaricida perteneciente a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre y postsináptica de los iones de cloruro a través de las membranas celulares. Esto resulta en una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la aplicación tópica del medicamento veterinario en el perro, la absorción de fipronilo a través de la piel es leve. Se pueden detectar en el plasma bajos niveles de fipronilo, con una muy alta variabilidad entre individuos.

Después de la aplicación tópica, el medicamento veterinario se extenderá desde el punto de tratamiento para cubrir toda la superficie del animal. Un gradiente de concentración de fipronilo se constituirá en la piel del animal que se extiende desde el punto de aplicación a las zonas periféricas (zonas lumbares, flancos,...).

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

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

5.3 Propiedades medioambientales

El medicamento veterinario puede afectar negativamente a organismos acuáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Alcohol bencílico (E1519)
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar la pipeta en el blíster y la caja hasta que se utilice, con objeto de protegerla de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una pipeta azul compuesta de un revestimiento termo-formado (polipropileno y copolímero de acrilonitrilo acrilato de metilo / copolímero de olefina cíclica polipropileno / polipropileno) y una película (copolímero de acrilonitrilo acrilato de metilo/ aluminio / poliéster).
Formatos:
Cajas de cartón que contienen 1, 2, 3, 6 pipetas.

O

Una pipeta azul compuesta de un revestimiento termo-formado (polipropileno/copolímero de olefina cíclica/copolímero de etileno-alcohol vinílico/ polipropileno) y una película (tereftalato de polietileno/ aluminio/polipropileno).

La pipeta azul está encerrada en un blíster de aluminio (polietileno/poliamida/ aluminio/poliamida/polietileno y poliamida/aluminio/polietileno).

Formatos:
Cajas de cartón que contienen 1, 2, 3, 4, 6 pipetas.

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 medicamento veterinario puede afectar negativamente a organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Bajos
Tel: +31 (0)527 348 834
Fax: +31 (0)527 348 835
Correo electrónico: hqb@beaphar.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3062 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de agosto de 2014.
Fecha de la última renovación: marzo 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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