

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprotec 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo 402,0 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 (E-320)	0,804 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,402 mg
Alcohol bencílico (E-1519)	1.145,700 mg
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución para unción dorsal puntual transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros de 40 a 60 kg.

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

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

El medicamento veterinario protege frente a nuevas infestaciones por garrapatas (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros, desde el día 7 al 28 tras la aplicación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.

No usar en animales enfermos (p. ej., enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, pues pueden ocurrir reacciones adversas e incluso muerte.

No usar en gatos, dado que podría tener lugar una sobredosificación.

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

3.4 Advertencias especiales

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

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, la ropa de cama y las zonas de descanso habituales del animal, tales como alfombras y mobiliario blando, los cuales deben tratarse en caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado, y aspirarse regularmente.

No hay datos disponibles acerca de los efectos del baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en perros. El champú aplicado antes, o frecuentemente después del tratamiento, podría reducir la eficacia del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario no previene la adhesión de las garrapatas al animal. Además, no se ha demostrado su eficacia frente a infestaciones por garrapatas ya existentes. Por ello, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Se sabe que el medicamento veterinario protege frente a nuevas infestaciones por garrapatas desde el día 7 al 28 tras su aplicación. No obstante, se desconoce si la eficacia frente a nuevas infestaciones por garrapatas persiste después de 4 semanas. Por lo tanto, puede haber vacíos en la protección frente a tales infestaciones tras posteriores aplicaciones del medicamento veterinario, incluso si se reaplica en el intervalo mínimo de 4 semanas.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Solo para uso externo. No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada. Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental, lavarlos inmediatamente con abundante agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible antes del tratamiento (ver sección 3.9).

Es importante asegurar que el medicamento veterinario se aplica en un área que el animal no pueda lamerse, y asegurar también que los animales no puedan lamerse unos a otros después del tratamiento.

No se ha establecido la toxicidad potencial del medicamento veterinario en cachorros de menos de 8 semanas de edad, que estén en contacto con perras tratadas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. No sobre dosificar.

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

Mantener las pipetas en el envase original hasta el momento de su uso, y desechar las pipetas utilizadas inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o a alguno de los excipientes (ver la sección 2), deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón. Este medicamento veterinario puede causar irritación de mucosas y ojos. Por lo tanto, evitar todo contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.

En caso de exposición ocular accidental, lavar los ojos cuidadosamente con agua corriente.

La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, desechándolas inmediatamente tras su aplicación. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con ellos hasta que la zona de aplicación esté seca. Por ello, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer, y no se debe permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No permitir que los perros naden en arroyos o estanques los 2 días siguientes a la aplicación. El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede dañar superficies barnizadas, pintadas u otras superficies o muebles del hogar.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersalivación ¹ ; vómitos Decoloración de la piel en el punto de aplicación ² , alopecia en el punto de aplicación ² , prurito en el punto de aplicación ² , eritema en el punto de aplicación ² Prurito, alopecia Hiperestesia ³ , depresión del sistema nervioso central ³ , signos neurológicos ³ Signos respiratorios
--	--

¹ Si el animal se lame, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido, principalmente, a la naturaleza del excipiente.

² Transitorios.

³ Reversibles.

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

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o tóxicos para el feto del fipronilo.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Si los animales se tratan durante la lactancia, ver sección 3.5.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios frente a pulgas que se apliquen directamente sobre el animal.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual: aplicación tópica en la piel.

Posología: asegurar utilizar la cantidad correcta de medicamento veterinario en relación al peso del perro.

- 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 solución para unción dorsal puntual para perros grandes) por perro de más de 60 kg de peso corporal.
La tasa de dosificación es de 8,9 mg de fipronilo por kg de peso corporal.

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

Modo de administración: desprender la lámina de las esquinas y retirar la pipeta de su blíster.

No pinchar la lámina con tijeras, cuchillos u otros instrumentos cortantes, ya que se podría dañar la pipeta en el interior.

Sujetar la pipeta en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Cortar la parte superior de la pipeta con unas tijeras.

Separar el pelaje entre los omoplatos y en la base de la cabeza, hasta que la piel sea visible.

Situar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar ligeramente hasta vaciar la mitad del contenido en cada punto de aplicación.

Evitar aplicar la solución sobre el pelaje y no frotar contra la piel.

Procurar no humedecer demasiado el pelaje con el medicamento veterinario, dado que podría darle un aspecto pegajoso en el punto de aplicación. Si esto ocurre, generalmente desaparece en las 24-48 horas posteriores al tratamiento.

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

No se han observado acontecimientos adversos en estudios de tolerancia realizados en cachorros de 8 semanas, perros en crecimiento y perros de, aproximadamente, 2 kg de peso, tratados con una a cinco veces la dosis recomendada. Sin embargo, el riesgo de acontecimientos adversos puede aumentar con la sobredosificación. Por tanto, se recomienda tratar siempre a los animales con el tamaño apropiado de pipeta.

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/acaricida perteneciente a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre y post sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Ello produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

4.3 Farmacocinética

En perros, tras la aplicación tópica del medicamento veterinario, la absorción de fipronilo a través de la piel es baja. Se pueden detectar en plasma bajos niveles de fipronilo, con siendo la variabilidad entre individuos muy elevada.

Tras la aplicación tópica, el medicamento veterinario se extiende desde el punto de aplicación a toda la superficie del animal. Se establece un gradiente de concentración de fipronilo en el pelaje del animal, que se extiende desde el punto de aplicación a zonas periféricas (zonas lumbares, flancos).

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

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar la pipeta en el blíster y la caja hasta su utilización, con objeto de protegerla de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta azul, con revestimiento termoformado (copolímero de polipropileno y copolímero de acrilonitrilo-acrilato de metilo, copolímero de olefina cíclica-polipropileno y polipropileno) y con película (copolímero de acrilonitrilo-acrilato de metilo, aluminio y poliéster).

Caja de cartón que contiene 1, 2, 3 o 6 pipetas.

O

Pipeta azul, con revestimiento termoformado (polipropileno, copolímero de olefina cíclica, copolímero de etileno-alcohol vinílico y polipropileno) y con película (tereftalato de polietileno/aluminio/polipropileno).

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

Caja de cartón que contiene 1, 2, 3, 4 o 6 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.

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

Beaphar B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3062 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 julio 2014

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

06/2026

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>).