

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bob Martin Clear Fipronilo 50 mg solución spot on para Gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo	50,00 mg
-----------	----------

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución ambarina clara transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). El medicamento veterinario tiene una eficacia insecticida persistente durante un máximo de 5 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides felis*).

Aunque no se ha demostrado que el medicamento veterinario tenga un efecto destructor inmediato contra las garrapatas, sí ha demostrado eficacia acaricida contra *Dermacentor reticulatus*. Si las garrapatas de esta especie ya están presentes al aplicar el medicamento veterinario, es posible que no todas mueran en las primeras 48 horas, pero sí al cabo de una semana.

4.3 Contraindicaciones

No aplicar a gatitos de menos de 2 meses y/o menos de 1 kg.
No aplicar a animales enfermos, sometidos a tratamiento o en proceso de recuperación de una enfermedad.



¡No aplicar a conejos! Podrían presentarse reacciones adversas e incluso la muerte.
No aplicar a animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante el periodo de eficacia prevista (es decir, una semana después del tratamiento), las garrapatas morirán y se desprenderán del hospedador en las 48 horas posteriores a la infestación sin haber, por lo general, ingerido sangre; aunque no se excluye encontrar garrapatas aisladas y fijadas después del tratamiento. Por lo tanto, no se puede descartar la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. Una vez muertas, la mayor parte de las garrapatas se desprenderán del animal y las que queden pueden eliminarse fácilmente con un suave pellizco.

Las pulgas normalmente también infestan la cesta, la cama y los lugares habituales de descanso, como alfombras, cojines y cortinas, que también deberán tratarse en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspirado regular.

Evitar bañar o enjabonar al animal con frecuencia ya que no se ha probado el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario en estos casos.

Para lograr el mejor control de los problemas de pulgas en hogares con varias mascotas, todos los perros y los gatos de la casa deben tratarse con un insecticida adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos de los animales. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante de inmediato.

No aplicar el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique en una zona que el animal no pueda lamer y que los animales no se lamen entre sí después del tratamiento.

La seguridad de este medicamento veterinario no ha sido investigada en estudios con sobredosis o dosis repetidas debido al perfil de seguridad bien conocido del principio activo y de otros componentes.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación en los ojos y las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto entre el medicamento veterinario y la boca o los ojos del animal.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante de inmediato. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar tocar el contenido con los dedos. Si lo toca, lávese las manos con agua y jabón.

Lavarse las manos después del uso.
No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a cualquier otro componente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deben tocarse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino durante las primeras horas de la noche; los animales recién tratados no deben dormir con sus dueños, especialmente si estos son niños.

Otras precauciones

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre muebles o superficies pintadas y barnizadas o de otro tipo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal lame el medicamento veterinario, puede observarse un exceso de salivación/babeo durante un breve período, debido especialmente a los disolventes que contiene el medicamento veterinario.

Entre las sospechas de reacciones adversas extremadamente raras después de la aplicación se han referido reacciones cutáneas de corta duración en el lugar de aplicación (descamación de la piel, caída de pelo en el lugar de aplicación, irritación cutánea, picor y enrojecimiento) e irritación cutánea y caída de pelo generalizadas. Después de la aplicación también se han observado episodios de babeo/salivación excesiva y signos nerviosos reversibles (p. ej. excitabilidad, depresión) o vómitos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio con fipronilo no han mostrado evidencia alguna de efecto embriotóxico o teratogénico. No se ha demostrado la seguridad del producto en hembras en periodo de lactancia o gestación, o en época de reproducción. Este producto podrá usarse únicamente durante el periodo de lactancia o gestación, siguiendo una evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Spot on.
Solo para uso externo.
Administrar mediante aplicación tópica sobre la piel: 1 pipeta de 0,5 ml por animal.



Extraer la pipeta del envase tipo blíster. Sujetar la pipeta boca arriba y romper la parte superior de la tapa para abrirla

Separar el pelo de la mascota hasta que se vea la piel. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel desnuda y apretar suavemente. Vaciar aproximadamente la mitad del contenido en dos puntos del lomo del gato, preferiblemente en la base de la nuca y entre los hombros. Apretar la pipeta varias veces para vaciarla por completo. Evitar aplicar el medicamento veterinario en el pelo y no frotar la piel.

La aplicación del medicamento veterinario según estas instrucciones minimiza la posibilidad de que el animal lo lama.

Debe evitarse que el medicamento veterinario caiga sobre el pelaje, ya que el pelo podría aparecer pegajoso en la zona de tratamiento. No obstante, si esto ocurriera, la pegajosidad normalmente desaparecerá en 24-48 horas tras la aplicación. Existen pocos datos procedentes de estudios con este medicamento veterinario en gatos; sin embargo, los estudios realizados con perros indican que 24-48 horas después de la aplicación pueden observarse cristales en el pelo y una ligera descamación.

Calendario de tratamiento:

El intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas. En algunos casos pueden recomendarse intervalos más largos entre tratamientos. Si necesita consejo, hable con su veterinario.

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

El riesgo de padecer efectos adversos (véase la sección 4.6) con el medicamento veterinario cuando éste se administra en la piel es muy bajo. El riesgo puede aumentar en caso de sobredosis, por lo que los animales siempre se deben tratar con el medicamento veterinario correcto en función de la especie y el peso corporal. Asegúrese de elegir y aplicar el medicamento veterinario correcto para su mascota.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y un acaricida perteneciente a la familia de los fenilpirazoles. Actúa mediante la inhibición del complejo GABA, fijándose al canal del cloro y bloqueando la transferencia pre y postsináptica de los iones de cloro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de insectos y ácaros.

El fipronilo muestra actividad insecticida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*) y actividad acaricida frente a garrapatas (*Dermacentor reticulatus*) en el gato.

Las pulgas mueren en el plazo de 24 horas. Las garrapatas suelen morir en el plazo de dos semanas tras la aplicación del fipronilo.

5.2 Datos farmacocinéticos

In vitro, el fipronilo se metaboliza principalmente con fracciones hepáticas subcelulares en su derivado sulfona. Sin embargo, este dato puede tener una relevancia limitada *in vivo*, ya que el organismo de los gatos absorbe mal el fipronilo. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en lugar seco. Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas monodosis de polipropileno blanco opaco o rosa o verde translúcido que contienen un volumen extraíble de 0,5 ml envasados en un blíster de PVC transparente cerrado mediante termosellado con papel de aluminio y metidos en una caja de cartón o un blíster. Blísteres o cajas de 1, 2, 3, 4, 5 o 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 fipronilo puede tener un efecto adverso para los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3527 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de febrero de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.