FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bob Martin Clear Fipronilo 268 mg solución spot on para Perros Grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 2,68 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo	268,000 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,536 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,268 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

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). La eficacia insecticida contra infestaciones nuevas por pulgas adultas persiste durante 8 semanas.

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*). Este producto posee una eficacia acaricida contra las garrapatas (especies *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* y *Dermacentor reticulatus*) que persiste hasta durante 4 semanas.

En caso de que las garrapatas *Dermacentor reticulatus* ya estuvieran presentes en el momento de aplicación del producto, no morirán todas las garrapatas en 48 horas, sino que las matará en una semana.

4.3 Contraindicaciones

No aplicar a cachorros de menos de 2 meses y/o menos de 2 kg.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

¡No aplicar a conejos! Podrían presentarse reacciones adversas e incluso la muerte. Este medicamento está especialmente formulado para perros. No aplicar a gatos, ya que podría producirse una sobredosis.
No aplicar a animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No aplicar a animales enfermos, sometidos a tratamiento o en proceso de recuperación de una enfermedad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

El medicamento veterinario no impide que las garrapatas se adhieran a los animales. Las garrapatas morirán y caerán en las siguientes 48 horas de 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 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.

Para lograr el mejor control de la infestación por 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

Antes del tratamiento, los animales deben pesarse con total precisión.

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

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.

No aplicar el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

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

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 fipronilo puede tener un efecto adverso para los organismos acuáticos. No se debe permitir a los perros bañarse en corrientes de agua durante 2 días después de la aplicación.
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

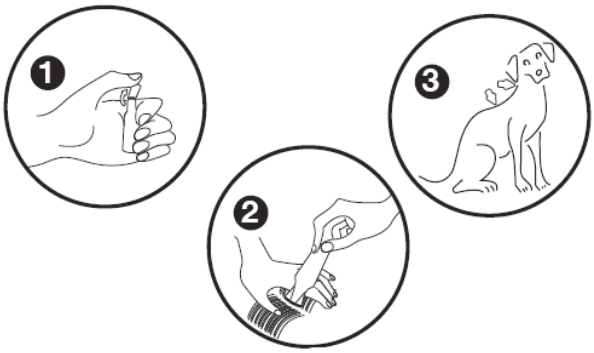
Los estudios de laboratorio con fipronilo no han mostrado evidencia alguna de efecto embriotóxico o teratogénico. No se ha demostrado la seguridad del producto en hembras en periodo de lactancia o gestación, o en época de reproducción. Este producto podrá usarse únicamente durante el periodo de lactancia 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 según el peso corporal del animal, como sigue: 1 pipeta de 2,68 ml para perros de más de 20 kg y hasta 40 kg de peso corporal.



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 del perro 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 cada uno de los dos puntos del lomo del perro, 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. No permitir que los animales se lamen entre sí después del tratamiento.

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. Asimismo, 24-48 horas después de la aplicación pueden observarse cristales en el pelo y una ligera descamación.

No aplicar este medicamento veterinario a cachorros de menos de 2 meses de edad. **Pese al cachorro antes** y asegúrese de que se utilice el medicamento veterinario correcto en función del peso. Este medicamento veterinario sirve para tratar a cachorros de entre 20 y 40 kg de peso. No aplicar a cachorros que pesen menos de 20 kg.
Para perros de más de 60 kg de peso, aplique **dos** pipetas de 2,68 ml, 268 mg de fipronilo (**Bob Martin Clear Fipronilo 268 mg solución spot on para Perros Grandes**).

Calendario de tratamiento:

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

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

No se han observado efectos adversos en estudios de la seguridad en cachorros de 2 meses, perros en crecimiento y perros de alrededor de 2 kg tratados con 5 veces la dosis recomendada una vez al mes durante 3 meses consecutivos. El riesgo de padecer efectos adversos (véase la sección 4.6) puede aumentar en caso de sobredosis. 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 y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus spp.* e *Ixodes spp.*, incluido *Ixodes ricinus*) en el perro.
Las pulgas mueren en el plazo de 24 horas. Las garrapatas suelen morir en el plazo de 48 horas tras la aplicación del fipronilo, sin embargo, si ya hay garrapatas de algunas especies (*Dermacentor reticulatus*) presentes al aplicar el medicamento veterinario, es posible que no todas las garrapatas mueran en las primeras 48 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. 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 morado o rosa translúcido que contienen un volumen extraíble de 2,68 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

3530 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.