RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Solución para pulverización cutánea para Gatos y Perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Fipronilo 2,5 mg

Excipientes:
Para obtener la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea. Líquido transparente, incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Ixodes* spp., incluyendo *Ixodes ricinus*) en gatos y perros.
Para el tratamiento de las infestaciones por piojos picadores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas en la edad adulta persiste hasta 2 meses en gatos y hasta 3 meses en perros, según la carga medioambiental.
El medicamento veterinario presenta eficacia acaricida persistente de hasta un mes en el caso de las garrapatas, dependiendo de la carga medioambiental.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales enfermos (con enfermedades sistémicas, fiebre etc.) o convalecientes.
No utilizar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para lograr una máxima eficacia, no se recomienda bañar o utilizar champú en los animales en los dos días previos o los dos días posteriores al día de la administración del medicamento veterinario. Bañar o aplicar un champú hasta en cuatro ocasiones durante un periodo de dos meses no ejerce un efecto significativo sobre la eficacia residual del medicamento veterinario. Se recomienda aplicar el tratamiento una vez al mes si se acostumbra a lavar el pelo del animal con champú con mayor frecuencia.

Hay que tener en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección de pulgas, garrapatas y piojos que pican, y tratarlos si es necesario con un producto adecuado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente los animales, como alfombras y tapicerías, por lo que deberían tratarse en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando la aspiradora con regularidad.

Las garrapatas pueden engancharse a los animales, por lo que no puede descartarse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas en caso de que las condiciones sean desfavorables.

El medicamento veterinario no está destinado para un tratamiento directo del medio ambiente.

En vista del volumen rociado por la bomba pulverizadora (0,5 ml/descarga), el medicamento veterinario es muy adecuado para su uso en gatos y perros con un peso corporal de hasta 5 - 10 kg, dependiendo de la longitud del pelo (véase también el apartado 4.9), pero no resulta adecuado para perros medianos y grandes.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros tras el tratamiento.

No superar la dosis recomendada.
Evítese el contacto con los ojos de los animales. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.
No pulverizar directamente en zonas de la piel con lesiones.
Una vez tratados, dejar que los animales se sequen en una habitación bien ventilada (véase también el apartado Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales).
No encierre a los animales en un espacio cerrado o en un transportín de mascotas hasta que el pelaje esté completamente seco.
No se recomienda usar este medicamento veterinario para tratar especies diferentes a gatos y perros debido a la falta de información específica de tolerancia y eficacia.

Los cachorros y gatitos pueden tratarse con seguridad a partir de los dos días de edad.

Los animales tratados deben apartarse del fuego y de otras fuentes de calor, así como de las superficies que puedan verse afectadas por el alcohol presente en el espray, durante 30 minutos como mínimo tras la pulverización y hasta que el pelaje esté totalmente seco. No pulverice el medicamento veterinario cerca de una llama o cualquier otro material incandescente.

Para uso cutáneo únicamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario puede ocasionar irritación ocular y de las membranas mucosas. Es por ello que debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con ojos y boca.
Las personas con asma o hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evítese el contacto del contenido con los dedos. En caso de que

esto ocurra, lávese las manos con agua y jabón. En caso de desarrollar una irritación, consulte a un médico.
Si ocurre una exposición ocular accidental, enjuague los ojos minuciosamente con agua corriente.

Los animales tratados no deben tocarse ni permitir que los niños jueguen con ellos hasta que el pelaje esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que los animales no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Pulverice el medicamento veterinario sobre los animales al aire libre o en una habitación bien ventilada.
Evite respirar el espray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.
Use guantes de PVC o de nitrilo para tratar a los animales. Se recomienda usar un delantal impermeable con el fin de proteger la ropa.
Si la ropa se impregna excesivamente con el medicamento veterinario, quítesela y lávela antes de volverla a usar.
Deseche los guantes después de su uso y lávese las manos con agua y jabón. Lavar inmediatamente las salpicaduras de la piel con agua y jabón. En caso de irritación, acudir al médico.
Tratamiento de múltiples animales: Es especialmente importante una buena ventilación si van a tratarse varios animales a la vez. Se recomienda administrar el medicamento al aire libre cuando se traten varios animales, o bien, reducir la acumulación de vapores sacando a los animales ya tratados de la habitación de tratamiento mientras el alcohol se evapora. Debe asegurarse que dicha habitación de secado se ventila correctamente entre tratamientos individuales. Además, asegúrese de que la habitación destinada al secado de los animales tenga una buena ventilación y evite alojar varios animales tratados recientemente dentro del mismo espacio de aire.

Otras precauciones
El fipronilo puede dañar a los organismos acuáticos.
No permita que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación (véase el apartado 6.6)

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.
Entre las reacciones adversas se han observado reacciones cutáneas transitorias como eritema, prurito o alopecia tras la administración en muy raras ocasiones. Se ha observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) vómitos o depresión respiratoria después del uso en casos excepcionales.

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 realizados en ratas y conejos con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos.
Los cachorros toleran muy bien la formulación tras el tratamiento de las perras en lactación.

No existe información disponible acerca del tratamiento en gatas gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar en combinación con otros medicamentos veterinarios antipulgas que se apliquen directamente sobre el animal.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: bomba pulverizadora para uso cutáneo.

Posología: Es importante que el pelaje se humedezca por completo hasta llegar a la piel. Dependiendo de la longitud del pelo, aplicar de 3 a 6 ml por kg de peso corporal (es decir, entre 7,5 y 15 mg de principio activo por kg de peso corporal) lo que equivale de 6 a 12 pulsaciones de la bomba del formato de 100 ml por kg de peso corporal del animal.

El frasco de 100 ml contiene:

- De 3 a 6 tratamientos, aproximadamente, para un perro con un peso de 5 kg, dependiendo de la longitud del pelo;
- 8 tratamientos, aproximadamente, para un gato de pelo corto con un peso de 4 kg;
- 2 tratamientos, aproximadamente, para un perro de pelo largo con un peso de 8 kg.

Método de administración:
Rociar todo el cuerpo del animal a una distancia aproximada de 10-20 cm.
Administrar el medicamento veterinario en dirección contraria al nacimiento del pelo del animal y asegurarse de que todo el pelaje se humedece por completo. Masajear el pelaje, especialmente en animales de pelo largo, para que el medicamento veterinario penetre hasta la piel.

Para el tratamiento de la zona de la cabeza, y cuando se trate de mascotas jóvenes o nerviosas, se debe pulverizar el medicamento veterinario sobre una mano enguantada y frotando el medicamento veterinario en el pelaje. Dejar secar de manera natural. No secar con toalla.

Propiedades: La formulación contiene un agente de recubrimiento. Tras la pulverización se forma una película que hace que el pelaje brille.

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

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

El riesgo de sufrir efectos adversos (véase el apartado 4.6) puede incrementarse si se produce una sobredosis, por lo que los animales deben tratarse siempre con la dosis correspondiente a su peso corporal.
Iniciar el tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluyendo los insecticidas, fipronilo.

Código ATCvet: QP53AX15.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida de la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA mediante su unión al canal de cloruro, bloqueando así la transferencia pre y postsinápticas de los iones de cloro a través de la membrana celular. Esto provoca una actividad desbordada del sistema nervioso central que ocasiona la muerte de los ácaros y otros insectos.

El fipronilo presenta una actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides* spp.), garrapatas (*Ixodes* spp.) y piojos (*Trichodectes canis* y *Felicola subrostratus*) en perros y gatos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
La cantidad de fipronilo absorbido a través de la piel, tras la aplicación del espray en el pelo y la piel del perro es extremadamente baja o insignificante.

Distribución
La persistencia del fipronilo en el pelo del animal es muy prolongada (media de 52,5 ± 11,5 días), siendo el límite de cuantificación del método de ensayo de 0,25 µg/g.
Esto puede explicarse por las propiedades lipofílicas del fipronilo, que hacen que se concentre en las glándulas sebáceas. A partir de estas glándulas que actúan como depósito, la cantidad de fipronilo en la piel se repone constante.

Biotransformación
En todas las especies estudiadas el fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

La presencia de RM1602 en el pelo de los perros tras la aplicación del medicamento veterinario se explica porque forma parte de la materia prima de origen.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copovidona K28
Alcohol isopropílico
Agua purificada

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: 3 años.
Período de validez una vez abierto el envase primario: 1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Altamente inflamable.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase exterior

Formato:
Frasco de 100 ml de polietileno de alta densidad, equipado con una bomba pulverizadora capaz de suministrar 0,5 ml por descarga (el tubo de inmersión de la bomba está fabricado con polietileno de baja densidad).

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 dañar a los organismos acuáticos. Evite contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Bajos
Tel.: +31 (0) 572 348 834
Fax: +31 (0) 572 348 835
Correo electrónico: hqb@beaphar.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3589 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de septiembre de 2017
Fecha de la última renovación: 11/2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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