# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIPROVIT 50 mg Fipronilo Solución spot-on para Gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

**Sustancias activa:**

| | |
|---|---|
| Fipronilo | 50,0 mg |

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Butilhidroxianisol (E-320) | 0,100 mg |
| Butilhidroxitolueno (E-321) | 0,050 mg |
| Alcohol bencílico (E-1519) | 142,500 mg |

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

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

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Especies de destino

Gatos

### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Tratamiento de infestaciones de garrapatas (*Ixodes ricinus*). Las garrapatas (*Ixodes ricinus*) que se encuentren en el animal en el momento del tratamiento morirán en 48 horas. El tratamiento no protege contra nuevas infestaciones de garrapatas.

### 4.3. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no se debe utilizar en gatitos de menos 8 semanas de edad y/o con un peso inferior a 1 kg. (véase también la sección 4.9 y 4.10).
No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre…) o convalecientes.

No usar en animales que no son de destino, especialmente en conejos y cobayas, pueden ocurrir reacciones adversas e incluso la muerte.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.

### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los perros y gatos de la casa deben ser tratados con un insecticida adecuado

Evitar el baño y el uso de champús con frecuencia en el animal ya que el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario en estos casos no ha sido probado.

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

### 4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Solo para uso externo.
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 también la sección 4.3).
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no se pueda lamer, y asegurarse que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.
Puede haber una adhesión de garrapatas. Por esa razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas.
No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario para gatitos de menos de 8 semanas de edad que están en contacto con una gata tratada. Se debe tener especial cuidado en este caso.
No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en piel dañada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Conservar las pipetas en el envase original hasta el momento de su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, desechélas inmediatamente.
Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación de las mucosas y de los ojos. Por lo tanto, se debe evitar todo contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de exposición ocular accidental o de irritación de los ojos durante la administración, éstos deben enjuagarse inmediatamente con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, acuda inmediatamente al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite que el contenido del medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lavar inmediatamente con agua y jabón.
Lávese las manos después del uso.
No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Los animales tratados no deben ser manipulados y no se debe permitir que los niños jueguen con ellos 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, y no permitir que los animales recién tratados duerman con sus dueños, especialmente los niños.

Otras precauciones
El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre las superficies pintadas, barnizadas u otras superficies o muebles del hogar.

## 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 en muy raras ocasiones después del uso. Se ha observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios excepcionalmente después del uso.
Administrar la dosis recomendada, no sobredosificar.

## 4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el embrión.
No se han realizado estudios sobre la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

## 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

Vía de administración – Uso cutáneo

Dosis: 1 pipeta de 0,5 ml por gato

Método de administración :
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 hasta que la piel sea visible. Sitúe la punta de la pipeta en la piel y apriete ligeramente para vaciar el contenido, preferiblemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y el segundo 2-3 cm más atrás.

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 ocurre, desaparece en las 24 horas posteriores a la aplicación.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de cuatro (4) semanas.
Para un control óptimo de las infestaciones por pulgas el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

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

El riesgo de experimentar efectos adversos (véase sección 4.6) puede incrementarse si se produce una sobredosificación. Tras el tratamiento, pueden producirse picores.
La sobredosificación del medicamento veterinario causará un aspecto pegajoso en el pelaje en el punto de tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, desaparece en las 24 horas posteriores a la aplicación.

### 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

*Absorción
Tras la aplicación local del medicamento veterinario en el gato, la absorción de fipronilo a través de la piel es insignificante

*Distribución
Después de la aplicación, se establece un gradiente de concentración de fipronilo en la piel del animal que se extiende desde el punto de aplicación a las zonas periféricas (zonas lumbares, flancos,...).

*Biotransformación
En estudios “in vitro” con fracciones subcelulares del hígado, el principal metabolito es el derivado de sulfona del fipronilo. No obstante, puede ser de limitada relevancia “in vivo” ya que el fipronilo se absorbe pobremente en gatos.

*Eliminación

Las concentraciones de fipronilo en el pelaje disminuyen con el tiempo hasta alcanzar un nivel de aproximadamente 1 $\mu g.g^{-1}$ a los dos meses después del tratamiento.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)
Butilhidroxitolueno (E-321)
Alcohol bencílico(E-1519)
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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar la pipeta en el blíster y/o 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 / poliester).

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

ó

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 envasada en un blíster de aluminio (polietileno /poliamida/ aluminio/ poliamida/ polietileno y poliamida/ aluminio/ polietileno).

Formatos:
Caja de cartón que contiene 1, 2, 3, 4, 6 pipetas envasadas en un blíster.

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.
Fipronilo 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 SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes Sur Mer
Francia
T: +33 (0)4 93 19 05 20
F: +33 (0)4 93 19 05 21

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4117 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11/2022

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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