FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIPROVIT 134 mg Fipronilo Solución spot-on para perros medianos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo	134,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,268 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,134 mg
Alcohol bencílico (E1519)	381,900 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

Perros

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

El medicamento veterinario protege contra nuevas infestaciones de garrapatas (Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus) en perros del día 7 al 28 después de la aplicación del medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario es adecuado para perros de 10 a 20 kg

4.3. Contraindicaciones

No usar en cachorros menores de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
No usar en conejos, pueden ocurrir reacciones adversas e incluso la muerte
No usar en gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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

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

No hay datos disponibles del efecto del baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en perros. El champú aplicado antes o con frecuencia después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento veterinario (véase también la sección 6.6).

El medicamento veterinario no impide que se enganchen las garrapatas al animal. Además no se ha demostrado la eficacia contra las infestaciones de garrapatas existentes. Por esta razón no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas.

Se sabe que el medicamento veterinario protegerá contra nuevas infestaciones de garrapatas desde el día 7 al 28 después de la aplicación del medicamento veterinario. No obstante, no se conoce si la eficacia contra nuevas infestaciones de garrapatas persiste después de las 4 semanas. Por lo tanto, puede haber vacíos en la protección de tales infestaciones después de posteriores aplicaciones del medicamento veterinario, incluso si el medicamento veterinario es reaplicado en el intervalo mínimo de 4 semanas.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:
Solo para uso externo. No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o lesiones de la piel.
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 sección 4.3).

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área donde el animal no pueda lamerlo, y asegurarse que los animales no se laman unos a otros después del tra-tamiento.

La toxicidad potencial del medicamento veterinario para cachorros de menos de 8 semanas de edad en contacto con una perra tratada no está documentada. Se debe tener especial cuidado en este caso.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra 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
No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante los dos días siguientes a la aplicación.
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 principal-mente 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. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en casos de sobredosis.

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 feto.

No se han realizado estudios para evaluar la seguridad del medicamento veterinario en animales gestantes o en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Si los animales se tratan durante el período de lactación, véase sección 4.5

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

Asegúrese de utilizar el medicamento veterinario correcto correspondiente al peso corporal de su perro.

Vía de administración**:** Uso cutáneo. Solo para uso externo.

Dosis**:**
1 pipeta de 1,34 ml por perro de más de 10 kg y hasta 20 kg de peso corporal. La tasa de dosificación es de 6,7 – 13,4 mg de fipronilo por kg de peso corporal.

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 y la base de la cabeza hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete suavemente para vaciar la mitad del contenido en ambos puntos de aplicación.

Evite aplicar la solución sobre el pelaje y no lo frote contra la piel.

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, generalmente desaparece en las 24-48 horas posteriores a la aplicación.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de cuatro semanas.

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

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

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

Después de la aplicación tópica del medicamento veterinario en el perro, la absorción de fipronilo a través de la piel es escasa. Se pueden detectar en el plasma bajos niveles de fipronilo, con una muy alta variabilidad entre individuos.

Después de la aplicación tópica, el medicamento veterinario se extenderá desde el punto de tratamiento para cubrir toda la superficie del animal. Un gradiente de concentración de fipronilo se constituirá en la piel del animal que se extiende desde el punto de aplicación a las zonas periféricas (zonas lumbares, flancos,...).

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

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

5.3. Propiedades medioambientales

El medicamento veterinario puede afectar negativamente a los organismos acuáticos

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
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 / poliéster).

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 los organismos acuáticos. No contaminar los estanques, cursos de aguas o acequias con el medicamento veterinario o 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

4119 ESP

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

Fecha de la primera autorización:

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**