

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fipronilo-permetrina Alfamed 402 mg/3600 mg solución spot-on para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 6,6 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 402,6 mg

Permetrina 3597,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	1,32 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,66 mg
Alcohol bencílico (E1519)	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente, amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En perros, para ser administrado frente a infestaciones por pulgas y/o garrapatas cuando también es necesaria la actividad repelente (anti-alimentación) frente a moscas flebotomus y/o mosquitos.

Pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Las pulgas de los perros mueren durante las 24 h siguientes al tratamiento. Un tratamiento confiere eficacia persistente frente a una nueva infestación con pulgas adultas durante 4 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse en el marco de una estrategia de tratamiento contra dermatitis alérgica a la picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

Garrapatas:

Tratamiento de infestaciones de garrapatas *Ixodes ricinus*.

Una aplicación proporciona eficacia persistente frente a infestaciones de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, y *Rhipicephalus sanguineus*) durante 4 semanas.

Si algunas especies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*) están presentes en el momento de la aplicación, es posible que no todas las garrapatas se mueran en 48 horas.

Moscas flebotomus y mosquitos:

Un tratamiento proporciona actividad repelente (anti-alimentación) frente a mosca flebotomus (*Phlebotomus perniciosus*) y frente a mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) durante 4 semanas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.

No usar en conejos ni en gatos debido a sus reacciones adversas ya que incluso se puede producir su muerte (ver sección 3.5).

No usar en animales enfermos (p.e enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o de forma distinta a las instrucciones del Resumen de características del producto puede aumentar la presión en la resistencia selectiva y reducir su eficacia. La decisión de utilizar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y su gravedad o en el riesgo de infestación, en función de sus características epidemiológicas en cada animal individual.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz después de la exposición al sol o si el animal se moja por la lluvia.

Evitar baños y lavados frecuentes en perros tratados ya que podría afectar adversamente en el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario.

Un perro con pulgas puede mostrar una reacción alérgica a la saliva de la pulga llamada Dermatitis atópica por picadura de pulga (DAPP). Si su perro presenta inflamación en la piel, si se rasca y muerde excesivamente y está inquieto e incómodo, consultar con el veterinario para diagnosticar la DAPP.

Para reducir las re-infestaciones de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del hogar. Deberían también tratarse con los medicamentos veterinarios adecuados los otros animales que conviven en el mismo hogar. Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, la ropa de la cama y diferentes áreas de descanso como alfombras y tapicerías las cuales, deberán ser tratadas en caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control con insecticidas adecuados y con aspiración regular.

Puede haber picadura de una simple garrapata o mordedura de moscas o mosquitos. Debido a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos no puede excluirse completamente si las condiciones no son favorables.

Estudios han mostrado el efecto anti-alimentación durante 4 semanas para moscas flebotomus y para mosquitos. Por lo tanto, en viajes cortos (menos de 4 semanas) a zonas endémicas se recomienda aplicar el tratamiento inmediatamente antes de la exposición. Para exposiciones más largas (p.e animales que viven en zonas endémicas o que viajan a estas zonas durante más de 4 semanas), el protocolo del tratamiento debería basarse en la información epidemiológica local.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 12 semanas de vida o en perros de menos de 1,5 kg.

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o con la boca de los animales. En particular debe evitarse la absorción oral por lamadura de la zona de aplicación por animales tratados o en contacto.

Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser fatal debido a la singular fisiología del gato que es incapaz de metabolizar ciertos compuestos incluyendo la permetrina. En caso de exposición cutánea accidental, lave al gato con champú o jabón y acuda rápidamente al veterinario. Para impedir que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de gatos hasta que se seque la zona de aplicación. Es importante asegurarse de que los gatos no se acicalan en el área de aplicación del perro tratado con este medicamento veterinario. En caso de una exposición de este tipo, acuda inmediatamente al veterinario.

No usar en conejos ni en gatos.



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

El medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. El medicamento veterinario puede ser dañino si se ingiere. Evitar la ingestión incluyendo el contacto mano-boca.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la membrana ocular y mucosas. Por lo tanto, evite el contacto entre el medicamento veterinario y la boca o los ojos incluyendo contactos mano-boca y mano-ojo. En caso de contacto accidental entre el medicamento veterinario y los ojos, aclare inmediatamente los ojos con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. Lavarse las manos después de su uso.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) a fipronilo, permetrina o cualquiera de los otros componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario, que, en muy raras ocasiones, puede causar irritación respiratoria y reacciones cutáneas en ciertos individuos.

Si se presentan síntomas acudir inmediatamente al médico y mostrar el prospecto o la etiqueta.

No se debería ni jugar ni manipular a los animales tratados hasta que se seque la zona de aplicación y durante unas 12 horas después del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda tratar a los animales por la noche o tarde para minimizar el contacto con los animales tratados. El día del tratamiento, los animales tratados no deben dormir con su dueño, especialmente si son niños.

Mantenga las pipetas guardadas en su embalaje original. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, desechar inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo y la permetrina pueden afectar adversamente a los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en cursos de agua durante los dos días siguientes a la aplicación.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas u otras superficies del hogar o mobiliario. Dejar que el punto de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito, eritema o alopecia en el punto de aplicación. Prurito. Trastornos del comportamiento: Hiperactividad, agitación. Trastornos neurológicos: Letargia, temblor muscular, convulsiones, ataxia. Vómitos.
Frecuencia indeterminada (no puede calcularse a partir de los datos disponibles):	Hipersalivación ¹ .

¹ Si se produce la lamedura puede observarse.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en perros efectuados con fipronilo y permetrina no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras.

Durante la gestación y la lactación utilícese únicamente previa consulta con un veterinario y de acuerdo con la evaluación beneficio riesgo efectuada por el mismo.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración: solo para uso externo.

Unción dorsal puntual.

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg de fipronilo/kg pv y 60 mg permetrina/kg pv.

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencia.

Peso del perro	Fipronilo (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1.200
20-40 kg	268	2.400
40-60 kg	402	3.600

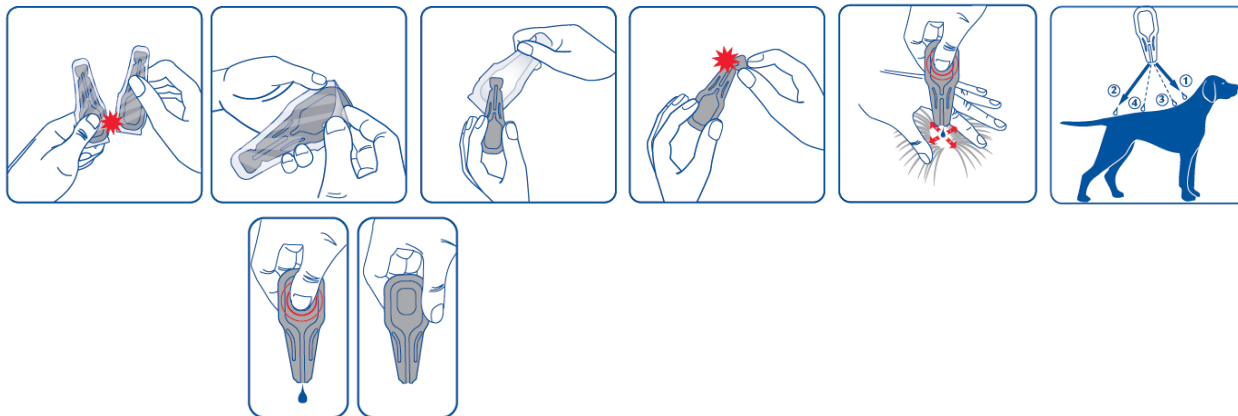
Para perros > 60 kg se deberá usar la combinación apropiada de pipetas.

Modo de administración:

Retirar la pipeta del blíster. Mantener la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que todo el contenido está en la parte del cuerpo principal de la pipeta. Romper por la línea de puntos la parte superior de la pipeta.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel exterior y apretar ligeramente varias veces para vaciar su contenido en dos o tres puntos diferentes a lo largo del animal, desde el hombro hasta la base de la cola, dependiendo del peso corporal.

Como referencia, a los perros de menos de 20 kg se les deberían aplicar el medicamento veterinario en dos puntos mientras que los perros por encima de 20 kg deberían recibir el medicamento veterinario en 2-4 puntos.



Sistema anti goteo.

Protocolo del tratamiento:

El uso del medicamento veterinario debería basarse en una infestación confirmada o riesgo de infestación con pulgas y/o garrapatas cuando también es necesaria una acción repelente (anti-alimentación) frente a moscas flebotomus y/o mosquitos.

Dependiendo del desafío del ectoparásito el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento. El intervalo entre dos tratamientos debería ser de al menos 4 semanas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario administrando hasta 5 veces la dosis recomendada en cachorros de 12 semanas de edad tratados 3 veces a intervalos de 3 semanas.

El riesgo de experimentar reacciones adversas (véase la sección 3.6) puede aumentar sin embargo con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de la pipeta según su peso corporal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es un ectoparasitocida para uso tópico que contiene fipronilo y permetrina. Esta combinación actúa como insecticida, acaricida y como repelente de moscas flebotomus y mosquitos.

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. El fipronilo y su metabolito el fipronilo sulfona actúan interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gammaaminobutírico (GABA), así como con los canales desensibilizante (D) y no desensibilizante (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales de cloro en los invertebrados) bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

La permetrina pertenece a la clase I de los piretroides que son acaricidas e insecticidas y también con actividad repelente. Los piretroides interrumpen los canales de sodio voltaje-dependientes de los vertebrados y no vertebrados. Los piretroides también se llaman “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal de sodio enlenteciendo sus propiedades tanto de activación como de inactivación, produciendo una hiperexcitabilidad y muerte del parásito.

El medicamento veterinario proporciona una actividad insecticida persistente e inmediata frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), una actividad acaricida inmediata frente a garrapatas *Ixodes ricinus*, una actividad acaricida persistente frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) y actividad repelente (anti-alimentación) frente a la mosca flebotomus (*Phlebotomus perniciosus*) y mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Cuando se aplica en perros al menos 2 días antes de la exposición a las garrapatas, se demostró experimentalmente que el medicamento veterinario reduce indirectamente el riesgo de *Babesia canis canis* transmitidas por garrapatas infectadas *Dermacentor reticulatus* hasta 28 días después de la aplicación, reduciendo el riesgo de babesiosis canina en perros tratados.

4.3 Farmacocinética

El metabolito principal del fipronilo es el derivado sulfona, el cual presenta también propiedades acaricidas e insecticidas.

Después de la aplicación tópica en perros, bajo las condiciones normales de uso:

- la permetrina y el fipronilo, junto con su metabolito mayoritario, se distribuyen bien por la capa de pelo del perro al día de su aplicación. La concentración de fipronilo, fipronilo sulfona, y permetrina en la capa de pelo disminuye con el tiempo y son detectables al menos 35 días después de su aplicación.
- el pico de concentraciones plasmáticas de fipronilo es a los 5 días mientras que el pico del metabolito activo es alrededor de los 14 días. Las concentraciones son cuantificables por encima de los 35 días. La permetrina muestra niveles muy bajos de absorción sistémica.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar el blister en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas que contienen una dosis única de 6,6 ml, de plástico multicapas transparente obtenido por termoformación como complejo transparente (poliacrilonitrilo-metacrilato o polietileno-etilen vinil alcohol –polietileno/polipropileno/olefina cíclica copolímero/polipropileno) y cerrado mediante sellado por calor con un complejo de tapa (poliacrilonitrilo-metacrilato o polietileno -etilen vinil alcohol –polietileno/aluminio/polietileno-tereftalato).

Las cajas contienen pipeta(s) individuales colocadas en blisteres coloreados de polipropileno/olefina cíclica copolímero/polipropileno y cerrados con un borde de polietileno-tereftalato/aluminio/polipropileno.

Cajas de 4 pipetas.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALFAMED

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4267 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).