

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fipronilo-piriproxifeno Alfamed 100 mg/120 mg solución spot-on para gatos muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 100 mg

Piriproxifeno 120 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)	0,2 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,1 mg
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

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

En gatos, para usar frente a infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.

Frente a pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento previene las infestaciones durante 5 semanas.

Prevención de la multiplicación de las pulgas evitando que los huevos de pulga se desarrollen en pulgas adultas durante 12 semanas después de la aplicación.

Este medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

Frente a las garrapatas:

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus turanicus*).

Un tratamiento proporciona eficacia acaricida persistente durante 1 semana.

Si algunas garrapatas están presentes en el momento de la aplicación, no todas las garrapatas morirán en 48 horas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

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.

Se investigó durante dos estudios de laboratorio humedecer el pelaje con agua dos horas antes de la aplicación del medicamento veterinario y dos veces durante el periodo de eficacia frente a las pulgas (a intervalos de dos semanas frente a pulgas adultas o a intervalos de 4 semanas frente al desarrollo de estadios de la pulga). El humedecer el pelaje con agua, tal y como se describe, no afectó adversamente en la eficacia del medicamento veterinario.

El impacto del lavado sobre la eficacia del medicamento veterinario no se ha investigado. Si un gato tiene que bañarse se recomienda que se haga antes de la aplicación del medicamento veterinario.

Al principio de las medidas de control, en caso de infestación, se deberán tratar con un insecticida adecuado y un aspirado regular la cesta del animal, ropa de cama y áreas habituales de descanso tales como alfombras y mobiliario blando.

Para reducir el desafío ambiental de pulgas, también se deben tratar todos los animales que viven en el mismo hogar con un medicamento veterinario para el control de pulgas adecuado.

El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se adhieran a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán en las 48 horas después de su fijación. Esto generalmente ocurre antes de la ingurgitación, minimizando pero no excluyendo la transmisión de enfermedades.

Una vez muertas, las garrapatas se suelen desprender del animal. Cualquier garrapata que aún permanezca se deberá retirar con cuidado asegurando que sus piezas bucales no queden dentro de la piel.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Sólo para uso externo. No administrar oralmente.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en gatos menores de 10 semanas de edad o en gatos que pesen menos de 1 kg.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárelos con agua. Se debe tener cuidado para aplicar el medicamento veterinario correctamente tal y como se indica en la sección 3.9. No aplicar el medicamento veterinario en lesiones o heridas. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique directamente en una zona donde el animal no pueda lamerlo y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

No se ha estudiado el uso del medicamento veterinario en gatos enfermos o debilitados. Administrar en animales enfermos o debilitados sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ausencia de estudios adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos menores de 4 semanas.

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, incluido el contacto mano a boca.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la membrana ocular y mucosas.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano a ojo.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente y a fondo con agua. Si persiste la irritación de la piel o de los ojos, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino que deben ser tratados por la noche, y no permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente los niños.

Conservar las pipetas en el envase original hasta su uso y desechar las pipetas usadas inmediatamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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

Gatos:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de aplicación: Cambios en el pelo (aspecto mojado), descamación de la piel, escamosis cutánea, alopecia, prurito, eritema, decoloración de la piel. Prurito, alopecia general, hipersalivación. Hiperestesia, depresión, nerviosismo. ¹ Signos respiratorios, vómitos.
---	---

¹ Síntomas neurológicos reversibles

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 gatos efectuados con fipronilo y piriprofixeno no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario

en gatas adultas gestantes y en lactación. Utilícese en animales gestantes y en lactación únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Dosis:

Aplicar 1 pipeta de 1 ml a gatos que pesen más de 6 kg de peso que corresponde a la dosis mínima recomendada de 8,3 ml de fipronilo /kg de peso corporal y 10 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal. La dosis recomendada de 1 ml también puede obtenerse con la administración de dos pipetas de 0,5 ml.

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

Peso del gato	Volumen de la pipeta	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
> 6-12 kg	1 ml	100	120

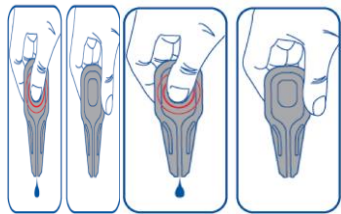
Modo de administración:

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 en la parte posterior del cuello hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar su contenido uniformemente en uno o dos puntos. Asegurarse que la solución se aplica sólo a piel sana y evitar la aplicación en la superficie del pelo o que se escurra, especialmente en gatos grandes (de más de 6 kg).



Sistema antigoteo (el medicamento veterinario se libera sólo presionando el cuerpo de la pipeta).



Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas, garrapatas y multiplicación de pulgas, el protocolo del tratamiento deberá basarse en la situación epidemiológica local. Sin embargo en ausencia de estudios adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 4 semanas (véase la sección 3.10).

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

No se observaron efectos adversos graves en un estudio de seguridad en la especie de destino, en gatitos de 10 semanas de vida, tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, 3 veces y a intervalos de 4 semanas y con la dosis máxima recomendada 6 veces a intervalos de 4 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: QP53AX65

4.2 Farmacodinamia

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.

El **piriproxifeno** es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. El piriproxifeno esteriliza a pulgas adultas e inhibe el desarrollo de estadios inmaduros. La molécula evita por contacto la emergencia de insectos adultos por bloqueo del desarrollo de los huevos (efecto ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida) los cuales son eliminados. Después del contacto o ingestión de pulgas adultas, la molécula también actúa por esterilización de huevos durante su maduración y antes de su puesta. La molécula previene la contaminación del medio ambiente de los animales tratados con estadios inmaduros de pulgas.

La combinación de fipronilo y piriproxifeno proporciona actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) además de prevenir que los huevos de pulgas se desarrollen en pulgas adultas.

Esta combinación proporciona un control integral de la pulga que puede utilizarse frente a infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.

4.3 Farmacocinética

Tras la aplicación tópica del medicamento veterinario, bajo las condiciones normales de uso, el fipronilo y piriproxifeno se distribuyen bien en el pelaje del gato desde el primer día posterior a la aplicación. El principal metabolito del fipronilo es el derivado de la sulfona, que posee también propiedades insecticidas y acaricidas.

Las concentraciones de fipronilo y piriproxifeno en el pelaje disminuyen con el tiempo pero ambas sustancias activas están presentes durante al menos 84 días después de la aplicación (por encima del límite inferior de cuantificación (LOQ) 100 ng/g de fipronilo y 50 ng/g para el piriproxifeno). Las concentraciones de fipronilo sulfona permanecen por debajo del límite de cuantificación (LOQ 100 ng/ml) después de la aplicación del medicamento veterinario.

La concentración plasmática máxima de fipronilo y piriproxifeno se alcanza rápidamente 1 día después de la administración. Las concentraciones de fipronilo son cuantificables en todos los gatos hasta 3 días después de la aplicación (LOQ 1 ng/ml). Las concentraciones de piriproxifeno son cuantificables en todos los gatos hasta 42 días después de la administración (LOQ 0,2 ng/ml). Las concentraciones de fipronilo sulfona permanecen por debajo del límite de cuantificación (LOQ 1 ng/ml) después de la aplicación del medicamento veterinario.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en lugar seco.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas monodosis de plástico transparente, multicapa, que contienen 1 ml, obtenidas mediante el termoformado de un complejo transparente (poliacrilonitrilo-metacrilato, polipropileno o polietileno-etilen vinil alcohol-polietileno, copolímero de olefina cíclica, polipropileno) y cerradas mediante termosellado con una tapa compleja (poliacrilonitrilo metacrilato o polietileno-etilen vinil alcohol-polietileno, aluminio, polietileno-tereftalato).

Las cajas contienen pipeta(s) individuales en blísteres de polipropileno, copolímero de olefina cíclica, polipropileno y cerradas con tapa de tereftalato de polietileno, 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

4281 ESP

8. 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>).