

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Medicalpet 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo 2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros constituyentes
Copovidona
Alcohol isopropílico
Agua purificada

Solución transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

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

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp*) y garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) en el perro.

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp*) y garrapatas (*Rhipicephalus spp*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) en el gato.

El medicamento veterinario elimina las pulgas del animal tratado, por lo que puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

Tratamiento y control de las infestaciones por piojo picador (*Trichodectes canis*) en el perro y (*Felicola subrostratus*) en el gato.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre...) o convalecientes.

No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

3.4 Advertencias especiales

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 picadores, y tratarlos si es necesario con un medicamento apropiado

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Evitar el contacto con los ojos del animal

Es importante asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

No se debe permitir que los perros se bañen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación.

Puede haber una adhesión de garrapatas solas. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o zonas de piel lesionadas

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento puede causar irritación de la piel, los ojos y de las mucosas. Por lo tanto, se debe evitar el contacto del medicamento con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar guantes para manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar las manos con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.

Los animales tratados no se deben tocar ni se debe permitir a los niños que jueguen con ellos hasta que el pelaje esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recién tratados no duerman con los propietarios, en particular con los niños.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente

El fipronilo puede suponer un riesgo para organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante los dos días siguientes a la aplicación.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros: (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Hipersalivación ¹ , vómitos Reacciones en la zona de aplicación (eritema, prurito, alopecia) Trastornos neurológicos (hiperestesia, letargia, ataxia) ² Signos respiratorios
---	--

1 En caso de lamido, debido principalmente a la naturaleza del excipiente

2 Excepcionalmente, tras la administración del medicamento. 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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénos.

La formulación ha sido bien tolerada por los cachorros después de someter a tratamiento a la perra lactante.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: uso cutáneo

Posología:

Aplíquese 3 a 6 ml/kg de peso vivo (equivalente a 7,5 a 15 mg de fipronilo/kg, dependiendo de la longitud del pelo del animal: 3 ml/kg de peso vivo para animales de pelo corto y hasta 6 ml/kg para animales de pelo largo), es decir de 2 a 3 pulverizaciones/kg de peso para el spray de 250 ml y el de 500 ml y 19 a 38 pulverizaciones/kg para el spray de 100 ml.

Como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP) se recomienda una aplicación mensual en los animales alérgicos y en los que convivan con ellos.

El medicamento es activo durante 2 meses frente a pulgas y durante 4 semanas frente a garrapatas.

El tratamiento frente a garrapatas se hará como mínimo una vez al mes. Frente a piojos, en caso necesario, volver a tratar al animal a las 4 semanas de realizada la primera aplicación.

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

Modo de administración:

A fin de que el pelo quede totalmente mojado:

Pulverizar toda la superficie del animal manteniendo el frasco a una distancia de 10-20 cm. Repartir de manera uniforme y a contrapelo para que todo el animal quede mojado. Friccionar después de la aplicación para que el medicamento penetre hasta la piel.

Dejar que el medicamento se seque de forma natural. No secar con toallas.

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

El riesgo de presentarse reacciones adversas puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto, los animales deben ser tratados siempre con la posología correcta correspondiente a su peso.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones el 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:

QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, fijándose en el canal de cloruro y bloqueando de este modo la transferencia de iones cloruro a nivel pre y postsináptico a través de la membrana. Provoca así una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y de los ácaros.

El fipronilo presenta una actividad insecticida contra las pulgas (*Ctenocephalides spp*) en el perro y el gato y contra el piojo picador (*Trichodectes canis*) en el perro y (*Felicola subrustratus*) en el gato. El fipronilo presenta también una actividad acaricida contra las garrapatas (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus spp*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*), en el perro y el gato.

4.3 Farmacocinética

Absorción

La cantidad de fipronilo absorbida por la piel después de la pulverización del medicamento sobre el pelo y la piel es extremadamente pequeña y despreciable.

Distribución

La persistencia de fipronilo en el pelo es muy larga (media $52,5 \pm 11,5$ días). Este dato se ha obtenido usando un método de análisis con límite de cuantificación 0,25 µg/g.

Biotransformación

El fipronilo se metaboliza principalmente para dar un derivado sulfona (RM1602) que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Proteger de la luz

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de 100 ml de polietileno de alta densidad, equipados con válvula pulverizadora de polipropileno y polietileno de baja densidad de 0,16 ml/pulverización.

Frascos de 250 ml y 500 ml de polietileno de alta densidad, equipados con pistola de polipropileno y polietileno de baja densidad de 2,03 ml/pulverización.

Formatos:

Frasco de 100 ml con pulverizador

Frasco de 250 ml con pistola

Frasco de 500 ml con pistola

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Laboratorios BILPER S.L.U
Avenida Pinoa 17

48170- Zamudio (Vizcaya/Bizkaia)
España

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4447 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION

08/2025

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

02/2026

10. CLASIFICACION

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.