**PROSPECTO:**
**(Solo incluido en caso de lámina de PP / ALU)**
**Fiprotec 50 mg Solución spot-on para gatos**

## 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación de lotes:
Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Bajos
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
Correo electrónico: hqb@beaphar.com

Fabricante responsable de la liberación de lotes:
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
Correo electrónico: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Países Bajos
Telephone +31 572 348 834
Telefax: +31 572 348 835
E-Mail: hqb@beaphar.com

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprotec 50 mg Solución spot-on para gatos.
Fipronilo

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 pipeta de 0,5 ml contiene:

**Sustancia 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

Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

## 4. INDICACIONES DE USO

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

## 5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no se debe utilizar en gatitos de menos de 8 semanas de edad y / o con un peso inferior a 1 kg.
No usar en animales enfermos ni en animales en proceso de recuperación.
No usar en conejos, pueden ocurrir reacciones adversas e incluso la muerte.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, puede observarse un breve periodo de excesivo babeo/salivación principalmente debido 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 muy raramente después del uso. Raramente se han observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjetaverde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Cómo aplicar Fiprotec:

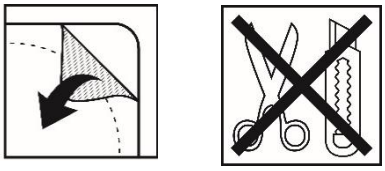
Vía de administración – por aplicación tópica sobre la piel.
Posología: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Solo para uso externo.

Mantenga las pipetas en el embalaje original hasta el momento del uso.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Desprenda la lámina de las esquinas y retire una pipeta de su blíster. No pinche la lámina con tijeras, cuchillos u otros instrumentos cortantes, ya que esto puede dañar la pipeta en el interior.



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 omóplatos hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre 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 4 semanas.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Usar inmediatamente después de abrir el blíster por primera vez.

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

Conservar la pipeta en el blíster y la caja hasta que se encuentre lista para utilizarla, con objeto de protegerla de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALE(S)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Para un control óptimo de infestaciones por pulgas en hogares con varias mascotas, todos los animales 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 muebles que deben tratarse, en el caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspirándolas regularmente.

Es aconsejable evitar el baño y uso de champús en el animal ya que el mantenimiento de la eficacia del medicamento veterinario en estos casos no ha sido probado.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Solo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental, lávelos inmediatamente con agua abundante.
Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento.
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 de la garrapata a la mascota.
No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en piel dañada.
No usar en animales diferentes a la especie de destino, especialmente en conejos.

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. Utilizar de acuerdo a la evaluación de riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable.

No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios para pulgas que se apliquen directamente al animal.

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

Mantenga las pipetas en su envase original hasta el momento de su uso y deseche las pipetas utilizadas inmediatamente.
Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) al fipronilo o cualquiera de los ingredientes deben evitar el contacto con el medicamento. Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lávese las manos con agua y jabón. El medicamento veterinario puede causar irritación de mucosas y ojos. Por lo tanto, se debe evitar el contacto del medicamento veterinario con la boca y ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar los ojos cuidadosamente con agua abundante.
La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deséchelas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario esté seco, y no se debe autorizar que los niños jueguen con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Por ello se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino tratarlos durante la tarde-noche, y no se debe permitir a los animales recién tratados dormir con los propietarios, especialmente niños.
No fumar, beber o comer durante la aplicación-
Lávese las manos después de su uso.

Otras precauciones
El medicamento puede tener efectos adversos sobre superficies del hogar y superficies barnizadas o pintadas de los muebles.

Incompatibilidades principales
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Gestación y lactancia:
No usar en gatas gestantes o en lactación.
Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. La seguridad del producto no ha sido establecida en gatas gestantes o en lactación utilice únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
El riesgo de experimentar efectos adversos puede incrementarse si se produce una sobredosificación. Puede aparecer prurito después del tratamiento.
Una aplicación excesiva del medicamento veterinario causará un aspecto pegajoso en el punto de tratamiento. Sin embargo, si ocurre, desaparecerá en las siguientes 24 horas.

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO, SI LOS HUBIERE

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
El medicamento veterinario puede afectar negativamente a organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

## 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2020

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Formatos**:
Cajas de cartón que contienen 1, 2, 3, 4, 6 pipetas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.