

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Itch Zaap 50 mg/60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos

2. Composición

Cada pipeta contiene	Principios activos		Excipientes	
Volumen de la pipeta	Fipronilo	Piriproxifeno	BHA*	BHT**
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg

* Butilhidroxianisol E320**Butilhidroxitolueno E321

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

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.

Frente a garrapatas:

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

Un tratamiento proporciona eficacia acaricida persistente durante una semana.

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 el riesgo de 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.

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 1.0 kg.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos lávelos con agua.

Se debe tener cuidado para aplicar el medicamento veterinario correctamente tal y como se indica en la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

No aplicar el medicamento veterinario en lesiones o heridas. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique directamente en un área de piel seca 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 todo 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 inmediatamente y muéstrole el prospecto o la

etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino que deben ser tratados durante 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.

Otras precauciones:

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y piriproxifeno no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se observaron efectos adversos graves en un estudio de seguridad en la especie de destino, en gatitos de 10 semanas de edad, tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, 3 veces 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 “Acontecimientos adversos”) 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.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción en el sitio de aplicación¹ (por ejemplo, descamación de la piel en el sitio de aplicación, alopecia en el sitio de aplicación, prurito en el sitio de aplicación, eritema en el sitio de aplicación, decoloración de la piel en el sitio de aplicación)

Picor general, alopecia

Hipersalivación, vómitos
Trastorno neurológico ² (por ejemplo, hiperestesia, depresión del sistema nervioso central, síntomas neurológicos)
Síntomas respiratorios
Frecuencia no conocida
Pelaje graso en el sitio de aplicación ^{1,3} , descamación de la piel en el sitio de aplicación ^{1,3,4}

¹Transitorio

²Reversible

³Efecto estético

⁴Ligero

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 8,3 mg de fipronilo/kg peso corporal y 10 mg de piriproxifeno/kg peso corporal.

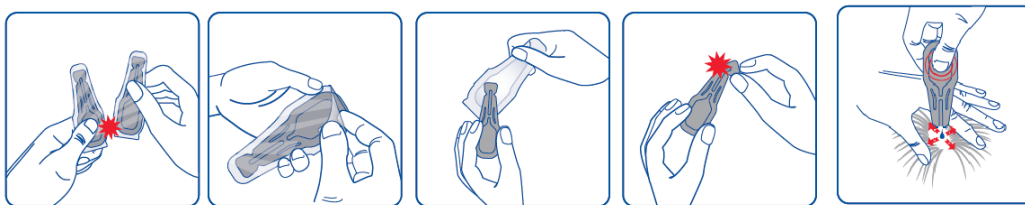
Para gatos que pesen al menos 1 kg y hasta 6 kg administrar una pipeta de 0,5 ml por gato.

Peso del gato	Volumen de la pipeta	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60

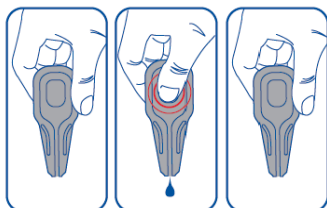
Modo de administración:

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).



9. Instrucciones para una correcta administración

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 de seguridad adicionales, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 4 semanas (véase la sección “Sobredosificación”).

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja, y etiqueta, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 y el piriproxifeno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

No contaminar estanques, canales o acequias con el medicamento veterinario o el envase vacío.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3311 ESP

Caja de 1, 2, 3, 4 y 6 pipetas,

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ALFAMED
13^{ème} Rue LID
06517 Carros
Francia
+33 (0)4 92 08 73 00

17. Información adicional

Piriproxifeno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. Previene 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.

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.