

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fiprosmet 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones

2. Composición

Solución transparente, de color ámbar.

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,05 mg

Solución transparente, de color ámbar

3. Especies de destino

Gatos y hurones.

4. Indicaciones de uso

En gatos:

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.
- Eliminación de pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). Prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al interrumpir el desarrollo de huevos, larvas y pupas por la puesta de huevos de pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) hasta 2 semanas.
- Eliminación de piojos masticadores (de la especie *Felicola subrostratus*).

En hurones:

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas.
- Eliminación de pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). Prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al interrumpir el desarrollo de huevos, larvas y pupas por la puesta de huevos de pulgas adultas.

- Eliminación de garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*) durante 4 semanas.

5. Contraindicaciones

El medicamento veterinario no debe utilizarse en gatos menores de 8 semanas y/o que pesen menos de 1 kg.
El medicamento veterinario no debe utilizarse en hurones menores de 6 meses.

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

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas al fármaco que pueden ser mortales.

No se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies que no sean de destino.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique a una zona que no pueda lamer el animal y que los animales no se laman mutuamente después del tratamiento.

No existen datos sobre el efecto del baño/el uso de champú sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos y hurones. No obstante, a partir de la información disponible en perros en los que se utilizó champú 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda bañar a los animales en los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario.

Pueden adherirse garrapatas aisladas. Por este motivo, no puede descartarse completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Las pulgas de las mascotas suelen infestar la cesta, el lecho y las áreas habituales de reposo del animal como alfombras y tapicerías, que deben tratarse, en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben limpiarse con aspiradora de forma habitual.

No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatos menores de 8 semanas en contacto con una reina tratada. Deben adoptarse precauciones especiales en tal caso.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de las membranas mucosas, la piel y los ojos. Por lo tanto, hay que evitar el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.

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

Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de que se produzca, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de una exposición ocular accidental, debe lavarse el ojo cuidadosamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

Debe evitarse el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debe permitirse que los niños jueguen con animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino a primera hora de la noche, y no permitir que los animales tratados recientemente duerman con los dueños, especialmente los niños. No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección “Precauciones especiales para la eliminación”.

Gestación y lactancia:

Gatos:

Puede utilizarse durante la gestación. En cuanto al tratamiento durante el período de lactancia, véase la sección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

Hurones:

Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en hurones 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:

Gatos

No se observaron efectos adversos en estudios de seguridad en animales de destino que incluían gatos y gatos de 8 semanas de edad y mayores, de 1 kg de peso aproximadamente y tratados una vez al mes con una dosis cinco veces mayor que la recomendada durante seis meses consecutivos.

Puede producirse prurito después del tratamiento.

La sobredosificación del producto provocará un aspecto pegajoso del pelaje en el punto de tratamiento. No obstante, en caso de que ocurra desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

Hurones

En hurones de 6 meses de edad y mayores tratados una vez cada 2 semanas en cuatro tratamientos, a una dosis cinco veces superior a la recomendada, se observó una reducción del peso corporal en algunos animales.

7. Acontecimientos adversos

Gatos y hurones

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de aplicación (descamación ¹ , pérdida de pelo ¹ , prurito ¹ , enrojecimiento de la piel ¹). Prurito generalizado, pérdida de pelo.
--	--

	Salivación excesiva², vómitos. Aumento de la sensibilidad a la estimulación³, depresión³, otros signos nerviosos³.
--	--

¹ Transitorio.

² En caso de que el animal se lama, puede observarse un período breve de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del portador.

³ Reversible.

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.

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.

Una pipeta de 0,5 ml por gato, mediante aplicación tópica en la piel.

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a una dosis de 50 mg para fipronil y 60 mg para (S)-metopreno, mediante aplicación tópica en la piel.

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

Forma de administración:

1. Sostener la pipeta en posición vertical.
2. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanece en el interior del cuerpo principal de la pipeta.
3. Desprender la punta.
4. Separar el pelaje del lomo del animal en la base del cuello delante de los omóplatos hasta que la piel quede visible.
5. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y agitarla varias veces para vaciar el contenido de forma completa y directa sobre la piel en un punto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Desechar las pipetas abiertas.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronil y el (S)-metopreno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario o a su 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

3648 ESP

Caja con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipetas en sobres de aluminio individuales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

Teléfono: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. P.B.3
08960 Sant Just Desvern
Barcelona (España)
Tel. + 34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.