

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo 2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Copovidona K28
Alcohol isopropílico
Agua purificada

Líquido transparente e incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

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

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Ixodes* spp., incluyendo *Ixodes ricinus*), en gatos y perros.

Tratamiento de las infestaciones por piojos picadores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas, persiste hasta 2 meses en gatos y hasta 3 meses en perros, según la carga medioambiental.

El medicamento veterinario presenta una eficacia acaricida persistente de hasta un mes en el caso de las garrapatas, dependiendo de la carga medioambiental.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos (con enfermedades sistémicas, fiebre etc.) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

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

3.4 Advertencias especiales

Para lograr la máxima eficacia, se recomienda no bañar a los animales ni utilizar champú los dos días previos al tratamiento, ni los dos días posteriores al mismo. Bañar o aplicar champú hasta en cuatro ocasiones durante un periodo de dos meses, no ejerce un efecto significativo sobre la eficacia residual del medicamento veterinario. Se recomienda aplicar el tratamiento una vez al mes si se lava el pelo del animal con champú con mayor frecuencia.

Tener en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser fuente de reinfección por pulgas, garrapatas y piojos picadores, y tratarlos si es necesario con un producto adecuado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas de descanso habitual de los animales, como alfombras y mobiliario blando, debiendo tratarse en caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y aspirando con regularidad. Puede que alguna garrapata aislada se enganche a los animales, no pudiendo descartarse por completo la transmisión de enfermedades infecciosas en caso de que las condiciones sean desfavorables.

El medicamento veterinario no está destinado al tratamiento directo del medio ambiente.

Dado el volumen rociado por la bomba pulverizadora (0,5 ml/descarga), el medicamento veterinario es muy adecuado para su uso en gatos y perros de hasta 5-10 kg de peso corporal, dependiendo de la longitud del pelo (véase también el apartado 3.9), pero no resulta adecuado para perros medianos y grandes.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Para uso cutáneo exclusivamente.

Es importante asegurar que los animales no se lamen unos a otros tras el tratamiento.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto con los ojos accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

No pulverizar directamente en zonas de piel con lesiones.

Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada (véase también el apartado “Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”).

No encerrar a los animales en un espacio cerrado ni en un transportín hasta que el pelaje esté completamente seco.

No se recomienda usar este medicamento veterinario en especies diferentes de gatos y perros, debido a la falta de información específica sobre tolerancia y eficacia.

Los cachorros y gatitos pueden tratarse con seguridad a partir de los dos días de edad.

Los animales tratados deben mantenerse lejos de fuegos y de otras fuentes de calor, así como de superficies que puedan verse afectadas por el alcohol presente en el spray, durante mínimo 30 minutos tras la pulverización y hasta que el pelaje esté totalmente seco. No pulverizar el medicamento cerca de una llama o de cualquier material incandescente.

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

Este medicamento veterinario puede ocasionar irritación ocular y de las membranas mucosas. Evitar el contacto del medicamento veterinario con ojos y boca.

Las personas con asma o hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el contacto del contenido con los dedos. Si ocurriera, lávese las manos con agua y jabón. En caso de irritación, consulte con un médico.

En caso de exposición ocular accidental, lavar los ojos minuciosamente con agua corriente.

Los animales tratados no deben tocarse, ni se debe permitir a los niños jugar con ellos, hasta que el pelaje esté seco. Por tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer, y que los animales recién tratados no duerman con sus propietarios, especialmente con los niños.

Pulverice a los animales al aire libre, o en una habitación bien ventilada.

Evite respirar el spray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de PVC o nitrilo al manipular el medicamento veterinario. Se recomienda usar un delantal impermeable para proteger la ropa.

Si la ropa se impregna excesivamente con el medicamento veterinario, quítesela y lávela antes de volverla a usar.

Deseche los guantes después de su uso y lávese las manos con agua y jabón. Lavar inmediatamente las salpicaduras de la piel con agua y jabón. En caso de irritación, consulte con un médico.

Tratamiento de múltiples animales: es especialmente importante una buena ventilación cuando vaya a tratarse a varios animales a la vez. Administrar el medicamento veterinario al aire libre, o reducir la acumulación de vapores sacando a los animales de la sala de tratamiento mientras el alcohol se evapora, y asegurar que la sala de tratamiento se ventila bien entre tratamientos individuales. Asegurar, además, que la sala de secado tiene una buena ventilación, y evitar alojar a varios animales recién tratados en la misma estancia.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No permitir que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días posteriores a la aplicación.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción cutánea ¹ (enrojecimiento de la piel ¹ , prurito ¹ , alopecia ¹) Hipersalivación ² ; Vómitos Hiperestesia ³ , Depresión del sistema nervioso central ³ , Signos neurológicos ³ Signos respiratorios
--	--

¹ Transitoria.

² Si el animal se lame, puede observarse salivación excesiva debido, principalmente, a la naturaleza del excipiente.

³ 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

Gestación y lactancia:

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

Los cachorros toleraron muy bien la formulación tras el tratamiento de perras en lactación.

No existe información disponible acerca del tratamiento en gatas gestantes o en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar en combinación con otros productos antipulgas que se apliquen directamente sobre el animal.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Posología: es importante que el pelaje se humedezca hasta la piel. Dependiendo de la longitud del pelo, aplicar de 3 a 6 ml por kg de peso corporal (es decir, 7,5 a 15 mg de principio activo por kg de peso corporal), lo que equivale a 6 a 12 descargas por kg de peso corporal del formato de 100 ml.

El frasco de 100 ml contiene:

- de 3 a 6 tratamientos, aproximadamente, para un perro con un peso de 5 kg, dependiendo de la longitud del pelo;
- 8 tratamientos, aproximadamente, para un gato de pelo corto con un peso de 4 kg;
- 2 tratamientos, aproximadamente, para un perro de pelo largo con un peso de 8 kg.

No superar la dosis recomendada.

Método de administración:

Rociar todo el cuerpo del animal, a una distancia aproximada de 10-20 cm.

Administrar en dirección contraria al nacimiento del pelo, asegurándose de que todo el pelaje se humedece por completo. Masajear el pelaje, especialmente en animales de pelo largo, para que el medicamento veterinario penetre hasta la piel.

Para el tratamiento de la zona de la cabeza, y cuando se trate a mascotas jóvenes o nerviosas, pulverizar el medicamento veterinario sobre una mano enguantada y frotarlo en el pelaje. Dejar secar de manera natural. No secar con toalla.

Propiedades:

La formulación contiene un agente de recubrimiento. Por tanto, tras la pulverización se forma una película que hace que el pelaje brille.

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

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

El riesgo de sufrir efectos adversos (véase el apartado 3.6) puede incrementarse en caso de sobredosis, por lo que los animales deben tratarse siempre con la dosis correspondiente a su peso corporal.

Iniciar tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

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:

QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

El fipronilo es un insecticida y acaricida de la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, mediante su unión al canal de cloro, bloqueando así la transferencia pre y postsináptica de los iones cloruro a través de la membrana. Esto provoca una actividad descontrolada del sistema nervioso central, que ocasiona la muerte de insectos y ácaros.

El fipronilo presenta actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides* spp.), garrapatas (*Ixodes* spp.) y piojos (*Trichodectes canis* y *Felicola subrostratus*), en perros y gatos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

La cantidad de fipronilo absorbido a través de la piel en perros, tras la aplicación del spray en el pelo y la piel, es extremadamente baja o insignificante.

Distribución

La persistencia del fipronilo en el pelo es muy prolongada (media de $52,5 \pm 11,5$ días), siendo el límite de cuantificación del método de ensayo de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Esto puede explicarse porque el fipronilo se disuelve bien en la grasa, lo que hace que se concentre en las glándulas sebáceas. A partir de estas glándulas, que actúan como depósito, la cantidad de fipronilo en piel se repone constante.

Metabolismo

En todas las especies, el fipronilo se metaboliza, principalmente, a su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

La presencia de RM1602 en el pelo de los perros tras la aplicación del medicamento veterinario, se explica porque forma parte de la materia prima de origen.

Propiedades medioambientales

El fipronilo puede dañar a los organismos acuáticos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

5.3. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C .

Altamente inflamable.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 100 ml de polietileno de alta densidad (HDPE), equipado con una bomba pulverizadora capaz de suministrar 0,5 ml por descarga (el tubo de inmersión es de polietileno de baja densidad [LDPE]).

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

Beaphar B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3589 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

22/09/2017

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

03/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).