

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diptron Fipronilo 50 mg solución para unción dorsal puntual para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta (0,5 ml) contiene:

Principios activos:

Fipronilo.....50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Povidona K 25	-
Polisorbato 80	-
Etanol al 96 por ciento	-
Éter monoetílico del dietilenglicol	-

Solución transparente, de incolora a amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

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

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Las pulgas presentes en el animal en el momento de la aplicación del medicamento veterinario, morirán en 48 horas. El medicamento veterinario tiene eficacia insecticida persistente durante 4 semanas frente a las pulgas *Ctenocephalides felis*.

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*). Las garrapatas presentes en el animal en el momento de la aplicación del medicamento veterinario, morirán en 48 horas. El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida persistente durante 4 semanas frente a las garrapatas *Rhipicephalus turanicus*.

3.3 Contraindicaciones

No aplicar en gatitos de menos de 9 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg.

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

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas e incluso la muerte.

No aplicar sobre heridas o piel dañada.

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

3.4 Advertencias especiales

Durante el periodo de eficacia prevista, las garrapatas morirán y se desprenderán del hospedador, en las 48 horas posteriores a la infestación, normalmente sin haber ingerido sangre. Sin embargo, es posible la adhesión de garrapatas aisladas después del tratamiento, por lo que no se puede descartar la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. Una vez muertas, las garrapatas normalmente se desprenderán del animal, pudiéndose eliminar alguna que quede con cuidado.

No hay datos disponibles sobre el impacto del baño/inmersión en agua o el lavado con champú en la eficacia del medicamento veterinario; por tanto, no es recomendable, especialmente durante los 2 días posteriores a la aplicación del medicamento veterinario.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los perros y gatos de la casa deben tratarse con un insecticida adecuado.

Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas de descanso habitual, como alfombras y colchones, que deberían ser tratados, en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y aspirando regularmente.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Solo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Es importante asegurar que el medicamento veterinario se aplica en una zona que el animal no pueda lamer, y que los animales no se pueden lamer unos a otros después del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Mantenga las pipetas en el envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, desecharlas inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en membranas mucosas y ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de exposición ocular accidental o irritación de los ojos durante la aplicación, lavar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de exposición cutánea, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después del uso.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación esté seco, y tampoco se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por consiguiente, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersalivación ¹ /babeo ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos en el punto de aplicación ² (cambio de color de la piel, alopecia local, prurito, eritema) Prurito ³ , alopecia Salivación excesiva, vómitos Trastornos neurológicos ⁴ (hiperestesia, depresión, signos neurológicos) Signos respiratorios

¹Si el animal se lame, puede observarse hipersalivación/babeo durante un breve periodo de tiempo, debido, principalmente, a la naturaleza del excipiente.

²Reacciones cutáneas transitorias.

³General.

⁴Reversibles.

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 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 no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Modo de administración

Mantener la pipeta en posición vertical. Golpear suavemente la parte estrecha de la pipeta hasta asegurar que el contenido permanece en el cuerpo principal de la pipeta.

Partir la punta rompible de la pipeta spot-on siguiendo la línea grabada. Separar el pelaje del animal entre los omoplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente en uno o dos puntos, hasta vaciar totalmente su contenido sobre la piel.

Procurar no mojar demasiado el pelaje con el medicamento veterinario, dado que podría darle un aspecto pegajoso en el punto de aplicación. No obstante, si esto se produjera, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

A falta 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)

No se observaron reacciones adversas en la especie de destino en estudios de seguridad llevados a cabo en gatos y gatitos de 9 semanas de edad, y con un peso aproximado de 1 kg, a la dosis recomendada, y a tres y cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas puede, sin embargo, aumentar en caso de sobredosis (ver sección 3.6). Después del tratamiento puede aparecer picor.

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/acaricida de la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo del GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre y post sináptica de iones cloruro a través de la membrana. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

El fipronilo tiene actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y garrapatas (*Rhipicephalus spp.*) en los gatos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la aplicación local del medicamento veterinario en gatos, la absorción del fipronilo a través de la piel es insignificante.

Distribución

Tras la aplicación tópica, el medicamento veterinario se distribuirá desde el punto de aplicación hasta cubrir toda la superficie del animal. Se crea un gradiente de concentración del fipronilo en el pelaje del animal, que se extiende desde el punto de aplicación hasta las áreas periféricas (zonas lumbares, costados, etc.).

Metabolismo

El fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Eliminación

La concentración de fipronilo en el pelaje disminuye con el tiempo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

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: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas para unción dorsal puntual de plástico blanco opaco, de COEX- coextrusión de polietileno de alta densidad. Cada pipeta está acondicionada en blísteres compuestos por soportes de plástico (PVC-PE) para sostenerlas, y cubiertos con un complejo de poliéster/polietileno.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipeta(s).

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A (QUIMUNSA)

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3964 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2021

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

10/2025

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>).