FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprosmet 67 mg/60,3 mg solución spot-on para perros pequeños.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronil	67,00 mg
(S)-metopreno	60,30 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,13 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,07 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual. (spot on)
Solución trasparente, de color ámbar.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al inhibir el desarrollo de huevos (actividad ovicida), larvas y pupas (actividad larvicida) por la puesta de huevos de pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.

- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El producto posee una actividad acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas.

- Tratamiento de infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

El producto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas y/o que pesen menos de 2 kg.

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

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

En ausencia de estudios, no se recomienda utilizar el producto en especies que no sean de destino.

Este producto se ha desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos ni hurones, ya que puede provocar sobredosificación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No bañar/sumergir en agua en los 2 días siguientes a la aplicación del producto ni bañar con una frecuencia superior a una vez por semana, ya que no se ha realizado ningún estudio para investigar su efecto sobre la eficacia del producto. Pueden utilizarse champús emolientes antes del tratamiento, pero reducen la duración de la protección contra las pulgas hasta unas 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del producto. Los baños semanales con un champú con clorhexidina al 2 % no afectaron a la eficacia contra las pulgas en un estudio de 6 semanas de duración.

Los perros no deberían poder nadar en cauces de agua durante los 2 días posteriores a la aplicación (véase la sección 6.6).

Pueden adherirse algunas garrapatas. 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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

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

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

Los animales o usuarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o el alcohol deben evitar el contacto con el producto. 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Entre las reacciones adversas sospechadas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) y prurito generalizado o pérdida de pelo después del uso. Después del uso también se han observado casos de salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómito o síntomas respiratorios.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El producto puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Una pipeta de 0,67 ml (S) por perro con un peso entre 2 y 10 kg correspondiente a una dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg para fipronil y 6 mg/kg para (S)-metopreno, mediante aplicación tópica en la piel.

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

Forma de administración:
Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanece en el interior del cuerpo principal de la pipeta. Desprender la punta. Separar el pelaje del lomo del animal en la base del cuello delante de los omóplatos

hasta que la piel quede visible. 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.

Pueden observarse cambios temporales en el pelaje (pelo adherido/grasiento) en el punto de aplicación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron efectos adversos en estudios de seguridad en animales de destino que incluían cachorros de 8 semanas de edad, perros en fase de crecimiento y perros de unos 2 kg de peso tratados una vez con una dosis cinco veces mayor que la recomendada. No obstante, el riesgo de experimentar efectos adversos (véase la sección 4.6) puede aumentar con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño de pipeta apropiado según el peso corporal.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El producto es una solución insecticida y acaricida para uso tópico, que contiene una asociación de una sustancia activa adulticida, fipronil, en combinación con una sustancia activa ovicida y larvicida, (S)-metopreno.

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATC Vet: QP53AX65

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fipronil es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa a través de la interacción con canales de cloro activados por ligandos, en particular los activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), con lo que bloquea la transferencia pre y postsináptica de iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de insectos o acarinos. Fipronil mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) y los piojos en las 48 horas siguientes a la exposición.

(S)-metopreno es un regulador del crecimiento de insectos (*insect growth regulator*, IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de los estadios inmaduros de insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y provoca una alteración del desarrollo y la muerte en los estadios de desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida en animales de (S)-metopreno se debe a la penetración directa en la cáscara de huevos recién puestos o la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. (S)-metopreno también es eficaz en la prevención del desarrollo de larvas y pupas de pulgas, lo que impide la contaminación del entorno de los animales tratados por los estadios inmaduros de las pulgas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios del metabolismo de fipronil han demostrado que el metabolito principal es el derivado sulfona de fipronil. (S)-metopreno se degrada ampliamente en dióxido de carbono y acetato que posteriormente se incorporan en materiales endógenos.

Los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica de fipronil y (S)-metopreno en combinación se estudiaron en perros en comparación con la administración por vía intravenosa de fipronil o (S)-metopreno en monoterapia. Ello permitió determinar la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica provocó una absorción sistémica baja de fipronil (11 %) con una concentración máxima media ($C_{máx}$) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronil y 55 ng/ml de fipronil sulfona en plasma.

Las concentraciones plasmáticas máximas de fipronil se alcanzan lentamente ($t_{máx}$ media de aproximadamente 101 horas), y se reducen lentamente (semivida terminal media de aproximadamente 154 horas, observándose los mayores valores en machos). Fipronil se metaboliza ampliamente a fipronil sulfona después de la administración tópica.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno se situaron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml) en perros tras la aplicación tópica.

Tanto (S)-metopreno como fipronil, junto con su metabolito principal, se distribuyen ampliamente por el pelaje del perro en el día siguiente a su aplicación. Las concentraciones de fipronil, fipronil sulfona y (S)-metopreno en el pelaje se reducen con el tiempo y son detectables al menos durante 60 días después de la administración. Los parásitos se erradican por contacto y no por exposición sistémica.

No se observó ninguna interacción farmacológica entre fipronil y (S)-metopreno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)
Butilhidroxitolueno (E-321)
Etanol anhidro
Polisorbato 80
Povidona K17
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una pipeta de color blanco compuesta por una cubierta termoformada con una capa de polipropileno/copolímero de olefina cíclica/polipropileno y una capa de polietileno/etileno-alcohol vinílico/polietileno.

Formatos:

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Fipronil y (S)-metopreno no se deberán verter en cursos de agua puesto que podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3649 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 abril 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria