



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PESTIGON 2,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA PARA GATOS Y PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo 2,5 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.

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

El medicamento veterinario puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

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

El medicamento veterinario presenta eficacia acaricida persistente durante 4 semanas frente a garrapatas, dependiendo del nivel de carga medioambiental.

4.3 Contraindicaciones

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

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al animal alérgico y a los otros perros y gatos de la casa.

El tratamiento de la cama, las alfombras y el mobiliario tapizado con un insecticida adecuado favorecerá la reducción de la carga medioambiental y prolongará la protección frente a la reinfestación proporcionada por el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento directo del medio ambiente.

Para una eficacia óptima, no se recomienda bañar o lavar con champú a los animales durante los dos días anteriores o posteriores al tratamiento con el medicamento veterinario. Ha quedado demostrado que el hecho de bañar o lavar con champú a los animales hasta cuatro veces en dos meses no presenta efectos significativos en la eficacia residual del medicamento veterinario. Si se lavan los animales con champú con una frecuencia superior, se recomienda aplicar el tratamiento cada mes.

4.5 Precauciones especiales de uso

(i) Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua.

No pulverizar directamente sobre las áreas dañadas de la piel.

Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada (véase también la sección 4.5 (ii)).

No confinar a los animales en espacios cerrados ni en trasportines hasta que su pelaje esté completamente seco.

Debido a la ausencia de datos específicos de tolerancia y eficacia, no se recomienda el empleo de este medicamento veterinario en especies diferentes a perros y gatos.

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

La permanencia de una sola garrapata en el animal impide la posibilidad de excluir totalmente la transmisión de enfermedades infecciosas en el caso de que las condiciones fuesen desfavorables.

Los animales tratados deben mantenerse alejados del fuego u otras fuentes de calor, así como de superficies que puedan verse afectadas por el alcohol del spray, al menos durante los 30 minutos posteriores a la aplicación del medicamento veterinario y hasta que el pelaje del animal esté totalmente seco.

No pulverizar sobre una llama o cuerpos incandescentes.

Solo para uso externo.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca o los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol o que padezcan asma, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el

contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse inmediatamente con agua y jabón. Si aparece irritación, consulte con un médico. Tras una exposición accidental ocular, deben lavarse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Los animales tratados no deben tocarse hasta que las zonas donde se haya aplicado el medicamento veterinario estén secas, y a los niños no se les debe permitir jugar con los animales hasta que no estén completamente secos. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que estos no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Debe aplicarse el spray al aire libre o en habitaciones bien ventiladas.

No respirar el spray. No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Se recomienda el uso guantes de PVC o nitrilo durante la aplicación del tratamiento. Se recomienda el uso de un delantal impermeable para la protección de la ropa.

Si la ropa se impregna excesivamente con el medicamento veterinario, se debe de quitar y lavar antes de volverla a usar.

Desechar los guantes después de su uso y lavarse las manos con agua y jabón.

Tratamiento de múltiples animales: Es especialmente importante una buena ventilación si se van a tratar varios animales de una sola vez. Es recomendable administrar el medicamento veterinario al aire libre, o bien, reducir la acumulación de vapores sacando a los animales ya tratados de la habitación de tratamiento mientras el alcohol se evapora. Debe asegurarse que la habitación de tratamiento se ventila correctamente entre tratamientos individuales. Además, es aconsejable que la habitación destinada al secado de los animales tenga una buena ventilación y no se acumulen varios animales recientemente tratados dentro de la misma estancia.

(iii) Otras precauciones

Este medicamento veterinario es altamente inflamable. Mantener alejado de calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

El fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias como eritema, prurito o alopecia después del uso. En casos excepcionales, se ha observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

Evitar la sobredosificación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado ningún efecto teratogénico.

Los cachorros toleran muy bien la formulación durante el tratamiento de perras en lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en gatas y perras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: spray con bomba mecánica para uso externo.

Modo de administración: Graduar la boquilla de la bomba para ajustar el spray. Rociar por completo el cuerpo del animal a una distancia de 10-20 cm, aproximadamente.

Administrar en dirección contraria al nacimiento del pelo del animal y asegurarse de que el pelaje está completamente húmedo. Agitar el pelaje, especialmente en animales de pelo largo, para favorecer que el medicamento veterinario penetre hasta la piel.

Para el tratamiento de la zona de la cabeza, y cuando se trate de mascotas jóvenes o nerviosas, se debe rociar el medicamento veterinario sobre una mano protegida con guante y, a continuación, frotar el medicamento por el pelo. Dejar secar de manera natural. No secar con toalla.

Posología: Para que el medicamento veterinario llegue hasta la piel tras humedecer el pelaje del animal, según la longitud del pelo del mismo, se recomienda aplicar una cantidad: de 3 a 6 ml por kg de peso corporal, (de 7,5 a 15 mg de sustancia activa por kg de peso corporal), o lo que es lo mismo, de 6 a 12 pulverizaciones por kg de peso corporal para el formato de 100 ml, de 2 a 4 pulverizaciones para los formatos de 250 ml y 500 ml.

La dosis se puede determinar tal y como se describe a continuación:

Gato/perro de pelo corto, es decir, longitud del pelo inferior a 2 cm

Dosis: 3-4 ml/kg peso corporal

Frasco de 100 ml: 6 pulverizaciones por kg de peso corporal

Frasco de 250 ml y 500 ml: 2 pulverizaciones por kg de peso corporal.

Perro de pelo medio/gato de pelo largo, es decir, longitud de pelo entre 2-4 cm.

Dosis: 4-5 ml/kg peso corporal

Frasco de 100 ml: 9 pulverizaciones por kg de peso corporal

Frasco de 250 ml y 500 ml: 3 pulverizaciones por kg de peso corporal.

Perro de pelo largo/gato de pelo más largo, es decir, longitud de pelo superior a 4 cm.

Dosis: 5-6 ml/kg peso corporal

Frasco de 100 ml: 12 pulverizaciones por kg de peso corporal

Frasco de 250 ml y 500 ml: 4 pulverizaciones por kg de peso corporal.



El formato de 100 ml contiene aproximadamente 8 tratamientos para un gato de pelo corto y talla media (4 kg). El formato de 250 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un perro de pelo corto y talla media (20 kg). El formato de 500 ml contiene aproximadamente 8 tratamientos para un perro de pelo corto y talla media (20 Kg).

Se debe tener en cuenta que la longitud del cabello (corto, medio, largo) se da como una guía aproximada y depende de la especie. Es importante asegurarse de que todo el pelaje del animal se humedece, hacia la piel, especialmente en animales de pelo largo.

Guía Práctica Para el Tratamiento con el Medicamento Veterinario

La siguiente tabla es una guía para el número aproximado de pulverizaciones requeridas para el tratamiento de gatos y perros.

	Gatos y perros de pelo corto (Longitud del pelo < 2 cm)	Perros de pelo medio/gatos de pelo largo (Longitud del pelo 2-4 cm)	Perros y gatos de pelo largo (Longitud del pelo > 4 cm)
Formato de 100 ml (Liberación de 0,5 ml de medicamento veterinario por pulverización)			
Gatos/Razas miniatura (4 kg) p.e. Toy Poodle	24 pulverizaciones	36 pulverizaciones	48 pulverizaciones
Razas pequeñas (8 kg) p.e. Terrier	48 pulverizaciones	72 pulverizaciones	96 pulverizaciones
Formato de 250 ml (Liberación de 1,5 ml de medicamento veterinario por pulverización)			
Gatos y razas pequeñas de perros (5 kg)	10 pulverizaciones	15 pulverizaciones	20 pulverizaciones
Razas medianas (15 kg) p.e. Spaniel	30 pulverizaciones	45 pulverizaciones	60 pulverizaciones
Razas grandes (30 kg) p.e. Labrador	60 pulverizaciones	90 pulverizaciones	120 pulverizaciones
Formato de 500 ml (Liberación de 1,5 ml de medicamento veterinario por pulverización)			
Gatos y razas pequeñas de perros (5 kg)	10 pulverizaciones	15 pulverizaciones	20 pulverizaciones
Razas medianas (15 kg) p.e. Spaniel	30 pulverizaciones	45 pulverizaciones	60 pulverizaciones
Razas grandes (30 kg)	60 pulverizaciones	90	120



p.e. Labrador		pulverizaciones	pulverizaciones
---------------	--	-----------------	-----------------

Propiedades: la formulación contiene un agente de recubrimiento. Por consiguiente, la pulverización genera una película que hace que el pelaje brille.

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

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

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el programa de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local.

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

El riesgo de sufrir efectos adversos puede aumentar si se produce una sobredosificación (véase la sección 4.6), por lo tanto, los animales deben tratarse siempre con la dosis correspondiente a su peso corporal. Iniciar el tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosificación.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasitocida de uso tópico, fipronilo.

Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida/acaricida de amplio espectro, no sistémico que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el receptor GABA, lo cual provoca la muerte de los parásitos con los que entra en contacto.

5.2 Datos farmacocinéticos

- Absorción

La cantidad de fipronilo absorbida por la piel en el perro, tras la aplicación del spray en el pelaje y la piel es extremadamente baja y hasta insignificante.

- Distribución

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

- Biotransformación

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

El RM1602 detectado en el pelo tras la pulverización del spray en el perro puede explicarse por la presencia del derivado en la materia prima original.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copovidona (K28)
Alcohol isopropílico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad de 100 ml equipado con una bomba pulverizadora de polietileno de alta densidad y un tubo de inmersión de polipropileno, polietileno, polioximetileno y polietileno de baja densidad capaz de suministrar 0,5 ml por pulverización.

Frascos de polietileno de alta densidad de 250 ml y 500 ml equipados con una bomba pulverizadora de polietileno de alta densidad y un tubo de inmersión de polipropileno, polietileno, polioximetileno y polietileno de baja densidad capaz de suministrar 1,5 ml por pulverización.

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.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3107 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 8 de octubre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de septiembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.