

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLEVOX 402 mg SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA PERROS MUY GRANDES

Fipronilo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 pipeta de 4,02 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo..... 402 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 1,608 mg

Butilhidroxitolueno (E321).. 0,804 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on)

Solución límpida, amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perro

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros:

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y piojos masticadores/chupadores (*Trichodectes canis*) en perros.

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Las nuevas pulgas que llegan mueren dentro de las 48 horas de posarse en el animal. El medicamento puede ser usado como parte de una estrategia de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

El medicamento no ha demostrado un efecto acaricida inmediato frente a garrapatas pero ha demostrado una eficacia acaricida persistente de hasta 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus* y de hasta 3 semanas contra *Ixodes ricinus*. Si las garrapatas de estas especies están presentes cuando el medicamento es aplicado, puede que todas las garrapatas no sean eliminadas en las primeras 48 horas, pero se eliminarán en una semana.

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.
No utilizar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre,...) o convalecientes.
No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.
No utilizar en caso de hipersensibilidad a fipronilo o alguno de los excipientes.
No administrar oralmente.
Este medicamento ha sido desarrollado específicamente para perros. No utilizar en gatos ya que podría llevar a sobredosificación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas de animales domésticos a menudo infestan la cesta del animal, el lecho y las áreas de descanso habituales como alfombras y textiles, que deberían ser tratados, en caso de infestación masiva y al comienzo de las medidas de control, con un insecticida adecuado y ser limpiados regularmente con aspiradora.

Las garrapatas que ya están en el animal antes del tratamiento puede que no mueran en las primeras 48 horas tras la aplicación del medicamento, pero morirán en una semana. Se recomienda la eliminación de las garrapatas existentes en el animal en el momento de la aplicación. El medicamento no previene que las garrapatas se enganchen al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, la mayoría de las garrapatas morirán dentro de las 48 horas de infestación.

Esto suele ser previo a la ingurgitación, reduciendo al mínimo pero sin excluir el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas normalmente se desprenderán del animal, pero cualquier garrapata que permanezca podrá ser retirada con un tirón suave.

No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento. Por tanto, debe ser evitado el baño o inmersión en agua hasta después de 2 días de la aplicación y debe evitarse más de un baño a la semana.

Para el control óptimo de los problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos del hogar deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomienda las aplicaciones mensuales en el paciente alérgico y en los otros gatos y perros del hogar.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

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

No aplique el medicamento en heridas o piel dañada.

No se han realizados estudios de investigación específicos sobre la seguridad del medicamento a dosis repetidas, debido a que el perfil de seguridad de la sustancia activa y de los excipientes es conocido.

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

Este medicamento puede causar irritación en la membrana mucosa y en los ojos. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento con la boca y los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.

Evitar el contacto del medicamento con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con jabón y agua. Lavarse las manos después de su uso.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

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

Los animales tratados no deben ser tocados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino tratarlos al atardecer, y que los animales recientemente tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños.

iii) Otras precauciones

Fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir a los perros nadar en cursos de agua durante 2 días después de la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si se produce lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva, debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas muy raras, pueden aparecer después de su uso reacciones cutáneas transitorias en el sitio de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o alopecia. Excepcionalmente, puede observarse después de su uso hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Los estudios de laboratorio con el fipronilo no han mostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se llevó a cabo ningún estudio con este medicamento en perras gestantes y lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para uso externo.

Aplicar tópicamente 1 pipeta de 4,02 ml por perro de peso superior a 40 kg y de hasta 60 kg de peso.

Para perros de más de 60 kg usar dos pipetas de 2,68 ml.

El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Método de administración:

Separar el pelo entre los omóplatos hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta en la piel y apretar suavemente para vaciar su contenido sobre la piel.

Es importante asegurarse de que el medicamento se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerse, y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Debe tenerse cuidado de evitar la excesiva humedad en el pelo con el medicamento, ya que esto causará una apariencia pegajosa del pelo en el punto de tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, generalmente desaparecerá dentro de las 24 horas después de la aplicación, pero puede persistir hasta 2 semanas.

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

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad en perros y cachorros de 8 semanas y mayores y pesando aproximadamente 2 kg, tratados desde una a cinco veces con la dosis recomendada. El riesgo de presentarse reacciones adversas puede sin embargo aumentar si se sobredosifica, por lo que los animales deben siempre tratarse con el tamaño de la pipeta correcto de acuerdo con el peso corporal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluyendo insectidas.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose a los canales del cloro y de este modo bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

El fipronilo también inhibe los canales del cloro glutamato-activados (GloCIs) que sólo se encuentran en invertebrados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación local de fipronilo al perro, éste es ligeramente absorbido por la piel.

Pueden detectarse niveles bajo de fipronilo en el plasma, con una muy alta variabilidad entre perros. Después de la aplicación, hay una buena distribución del medicamento en el pelo, presentando un buen gradiente de concentración entre la zona de aplicación y el área periférica.

El principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo, que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona (K17)
Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitolueno (E321)
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase primario consta de pipetas hechas de un lámina termoformada de poliacrilonitrilo/polipropileno - copolímero de olefinas cíclico- polipropileno/polipropileno sellado con una lámina de poliacrilonitrilo / aluminio / tereftalato de polietileno.

Cada pipeta esta incluida en un blister individual.

Caja conteniendo 1 blister de 1 pipeta de 4,02 ml.
Caja conteniendo 3 blisters de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja conteniendo 6 blisters de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja conteniendo 30 blisters de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja conteniendo 36 blisters de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja conteniendo 50 blisters de 1 pipeta de 4,02 ml

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

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento o los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
28108 Madrid-España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2308 ESP



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

03 de junio de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de junio de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario