

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pestigon 50 mg Solución Spot-On Solución para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 0,5ml contiene

Sustancia activa

Fipronilo	50 mg
-----------	-------

Excipientes

Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on)
Solución transparente, de incolora a pálido amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

Para el tratamiento contra infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). El medicamento veterinario muestra un efecto insecticida inmediato y una persistencia contra nuevas infestaciones por pulga adulta de hasta 5 semanas.

El medicamento veterinario muestra una eficacia acaricida contra las garrapatas (*Ixodes ricinus*) dentro de las 48 horas.

4.3. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1kg.

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

No utilizar en conejos, puesto que pueden producirse reacciones adversas a la sustancia activa o a algún excipiente.

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

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se fijen al animal. Si éste ha recibido el tratamiento antes de la exposición, las garrapatas pueden morir en las primeras 24-48 horas tras la fijación. Habitualmente esto se producirá antes de la ingurgitación de la garrapata, lo que minimiza, aunque no excluye, riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas se desprenden del animal, pero si queda alguna, podrá eliminarse con un suave tirón.

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

Evitar bañar frecuentemente o el uso del champú en el animal porque la eficacia del medicamento veterinario no ha sido investigada en estos casos.

Las pulgas de las mascotas con frecuencia infestan el cesto del animal, el lecho y las zonas de descanso habituales como son las alfombras y almohadones, que deben ser tratados, en caso de infección masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y limpiando regularmente con la aspiradora.

4.5. Precauciones especiales de uso

(i) Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no se pueda lamer y asegúrese de que los animales recientemente tratados no se laman unos a otros.

Puede que la garrapata se encuentre adherida. Por esta razón, la transmisión de enfermedades infecciosas no puede excluirse completamente si las condiciones son desfavorables.

No aplicar el medicamento veterinario en heridas o en lesiones de la piel.

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

Este medicamento veterinario puede producir irritación en mucosas y ojos. Por lo tanto, evite el contacto del medicamento veterinario con boca y ojos.

En el caso de contacto accidental con los ojos, lavar los ojos inmediatamente con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte con un médico de inmediato y muéstrelle el prospecto.

Evitar que la sustancia entre en contacto con los dedos. En el caso de que ocurra, lavar las manos con agua y jabón.

Lavarse las manos después de usar.

No fumar, beber, o comer durante su aplicación.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algunos de sus excipientes (ver sección 6.1) deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Los animales tratados no deberán manipularse hasta que el punto de aplicación este seco y no debe permitirse que los niños jueguen con los animales tratados hasta que el punto de inyección este seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino al atardecer, y no debe permitirse que los animales tratados recientemente duerman con sus dueños, especialmente con niños.

Conservar las pipetas en el envase original y desechar las pipetas usadas de forma inmediata.

(iii) Otras precauciones

El alcohol que contiene puede tener un efecto adverso sobre superficies pintadas, barnizadas u otro tipo de superficies en el hogar o en el mobiliario.

Este medicamento veterinario es inflamable. Manténgalo alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si el animal se lame, se puede observar un período de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente. Entre las reacciones adversas sospechosas extremadamente raras, se han observado reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia generales tras del uso.

En casos excepcionales, se ha observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) o vómitos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

Estudios del laboratorio utilizando fipronilo no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico.

No se han llevado a cabo estudios en gatas gestantes o lactantes utilizando este medicamento veterinario. Utilícese durante la gestación y la lactancia 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

Únicamente de uso externo.

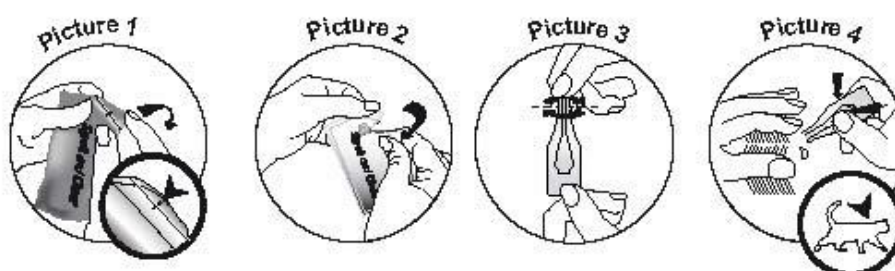
Los animales deben ser pesados con exactitud antes de iniciar el tratamiento.

Vía de administración: mediante aplicación tópica en la piel.

Dosis: una pipeta de 0,5 ml por gato (aproximadamente 7,5-15 mg/kg)

Método de administración: sosténgalo en posición vertical. Dé un golpecito para asegurarse de que todo el contenido líquido se encuentra dentro del cuerpo principal de la pipeta. Desprenda la parte superior por la línea discontinua.

Separe el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta para vaciar su contenido, preferiblemente en dos puntos, uno en la base del cráneo y el segundo a 2-3 cm más bajo.



1. Doblar por la línea diagonal por donde esta la mella.
2. Romper por la mella
3. Girar la tapa para abrirlo
4. Apartar el pelo, aplicar a la piel.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario es aplicado en una zona en la que el animal no puede eliminarlo lamiéndolo, y también procurar que si hay varios animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Se deberá tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento veterinario puesto que esto producirá un aspecto pegajoso del pelo en el punto de tratamiento. Sin embargo, en caso de que esto ocurriera, desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

Para lograr un control óptimo de la infestación de pulgas y/o ácaros, la pauta de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

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

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

La toxicidad del medicamento veterinario administrado sobre la piel es muy baja. El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 4.6) puede sin embargo aumentar cuando se sobredosifica, de modo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta de acuerdo con su peso.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa mediante la inhibición del complejo GABA, uniéndose al canal cloruro y bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de iones cloruro a través de la membrana. Esto da como resultado una actividad incontrolada del sistema nervioso central y por lo tanto la muerte de insectos y ácaros.

Fipronilo actúa como insecticida contra las pulgas (*Ctenocephalides spp*) y como acaricida contra garrapatas (*Ixodes ricinus*) en el gato.

Las pulgas que llegan mueren en un plazo de 24 horas de posarse en el animal.

El medicamento veterinario es efectivo contra la infestación de pulgas durante aproximadamente 5 semanas dependiendo del nivel del desafío.

5.2. Datos farmacocinéticos

Fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado de sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Después de una aplicación local de fipronilo en gato, la absorción sistémica es insignificante.

Las concentraciones de fipronilo sobre el pelaje disminuyen con el tiempo.

6. DATOS FARMACEÚTICOS

6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona K12
Polisorbato 80
Alcohol butílico
Éter monoetílico de glicol dietilénico

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas de 0,5ml, moldeadas por una superficie compuesta por tres capas: una capa de polipropileno/COC/polipropileno, una lámina de solvente libre de laca, y una capa de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. Las pipetas están selladas dentro de sobres compuestos por cuatro capas de LDPE/nylon/papel de aluminio/capa de poliéster resistentes a niños y presentadas en una caja.

Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas.

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.

Fipronilo puede afectar adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2604 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de agosto de 2012
Fecha de la última renovación: 23 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.