# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALFAMED 2,5 mg/ml SOLUCION PARA PULVERIZACION CUTANEA PARA GATOS Y PERROS
Fipronilo

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución 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 incolora a amarilla, clara.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino:

Perros y gatos

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

Tratamiento de infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) en perros y gatos.
Tratamiento de infestación por garrapatas (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.
Tratamiento de infestaciones por piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus)*
El medicamento veterinario se puede usar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de dermatitis por alergia a las picaduras de pulgas (DAPP).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 6 semanas en gatos y hasta 3 meses en perros, según el impacto del entorno.
El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas, según el nivel de impacto del entorno.

### 4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales enfermos (enfermedades sistémicas, fiebre…) o convalecientes. No administrar a conejos, pues pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte.
No utilizar en caso 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 de tratamiento de dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al animal alérgico así como a los demás gatos y perros del hogar todos los meses.

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.

El tratamiento de lechos, alfombras y colchones con un insecticida adecuado ayudará a reducir el impacto en el entorno maximizando la duración de la protección que ofrece el medicamento veterinario contra nuevas infestaciones.

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

Puede quedar alguna garrapata enganchada. Por esta razón no puede excluirse por completo la trasmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables
El medicamento veterinario no es adecuado para el tratamiento directo del medio ambiente.

## 4.5 Precauciones especiales de uso

**Precauciones especiales para su uso en animales**

No exceder la dosis recomendada.
Evitar el contacto con los ojos del animal.
No pulverizar directamente en las áreas dañadas de la piel
Permitir que los animales tratados se sequen en una habitación bien ventilada
No confinar a los animales en espacios cerrados ni en transportines hasta que el pelo esté bien seco.

Es importante asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Mantenga a los animales tratados alejados del fuego o de otras fuentes de calor, así como de superficies susceptibles de verse afectadas por el spray alcohólico, como mínimo durante 30 minutos después de la pulverización y hasta que la piel esté totalmente seca.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.
Las personas con hipersensiblidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario
Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Si esto se produce, lávese las manos con jabón y agua.
Tras exposición ocular accidental, deben lavarse los ojos cuidadosamente con abundante agua.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que la piel esté seca, y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que la piel esté seca. Por consiguiente, hay que evitar tratar a los animales durante el día, y tratarlos preferentemente al anochecer, procurando también que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, en particular con los niños.

Vaporice el medicamento veterinario en los animales al aire libre o en un local correctamente ventilado.
No respire el spray. No fume, beba ni coma durante la aplicación.
Lleve guantes de PVC o nitrilo durante el tratamiento de los animales. Se recomienda llevar un delantal resistente al agua para proteger la ropa. Si se moja mucho la ropa con el medicamento veterinario, debe quitársela y lavarla antes de volver a utilizarla.
Deseche los guantes después del uso y lávese las manos con jabón y agua.

Lave inmediatamente cualquier salpicadura en la piel con jabón y agua. Si se produce una irritación, consulte con el médico. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al medicamento veterinario. No utilice el medicamento veterinario si ya ha tenido una reacción al mismo.

Tratamiento de varios animales: Es particularmente importante ventilar correctamente el local donde deben tratarse varios animales. Trate a los distintos animales en el exterior, o reduzca la acumulación de vapor sacando a los animales del local de tratamiento mientras se evapora el alcohol y asegúrese de que el local de tratamiento esté bien ventilado entre cada tratamiento individual. Además, asegúrese de que el local donde se sequen los animales esté correctamente ventilado y evite mantener a varios animales recién tratados en el mismo espacio de aire.

**Otras precauciones**

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en las corrientes de agua durante dos 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 describieron reacciones cutáneas transitorias como eritema, prurito o alopecia después del uso. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y conejo, no han demostrado ningún efecto teratogénico del fipronilo. Tras tratamiento de perras en lactación, se comprobó que los cachorros toleran muy bien el fipronilo. No existen datos disponibles de estudios específicos durante la gestación en perras, gestación en gatas o en gatas en lactación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario, por lo que 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**

Vía de administración:
Spray de bomba mecánica sólo para uso cutáneo.
La bomba proporciona pulverizaciones de 0,5 ml (frasco de 100 ml) ó 1,3 ml (frascos de 250 y 500 ml) según la bomba.

Dosis:
Frasco de 100 ml: Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de sustancia activa por kg de peso corporal), según la longitud del pelo.
Puede alcanzarse la dosis con 6 a 12 pulverizaciones por kg de peso corporal del formato de 100 ml.

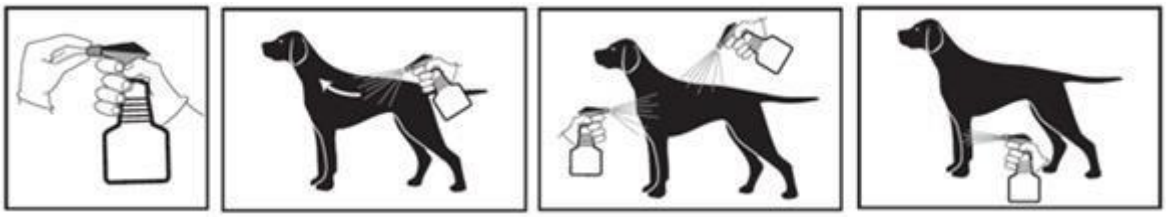
Frascos de 250 y 500 ml: Para humedecer el pelaje hasta la piel, aplique 3,9 a 5,2 ml por kg de peso corporal (9,8 a 13 mg de sustancia activa por kg de peso corporal), según la longitud del pelo.
Puede alcanzarse la dosis con 3 a 4 pulverizaciones por kg de peso corporal del formato de 250 ó 500 ml.

Según la longitud del pelaje, con el formato de 100 ml pueden realizarse entre 4 y 8 tratamientos de un gato de 4 kg o hasta 3 tratamientos de un perro de 10 kg, con el formato de 250 ml pueden realizarse entre 2 y 3 tratamientos de un perro de 20 kg, con el formato de 500 ml pueden realizarse entre 2 y 3 tratamientos de un perro de 40 kg.

Una dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencia.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Modo de administración :
Para los frascos de 250 y 500 ml, coloque la boquilla de la bomba en el spray.
Pulverice el medicamento veterinario sobre la totalidad del cuerpo del animal a una distancia de aproximadamente 10-20 cm. Aplique en el sentido contrario al de los pelos y asegúrese de que se haya humedecido la totalidad del pelaje. Separe el pelaje, en particular en los animales con mucho pelo, con el fin de que el medicamento veterinario penetre hasta la piel. Para tratar la zona de la cabeza, y a animales jóvenes o nerviosos, deberá efectuarse la pulverización con guantes y frotando luego la mano con el medicamento veterinario por el pelaje. Deje que se seque naturalmente. No lo seque con una toalla.

Botella de 250 ml y 500 ml:



1) Coloque la boquilla

2) Pulverice contra la dirección del crecimiento del pelo, sujetando el perro

3) Chorro ancho para lomo y lados, perro de pie

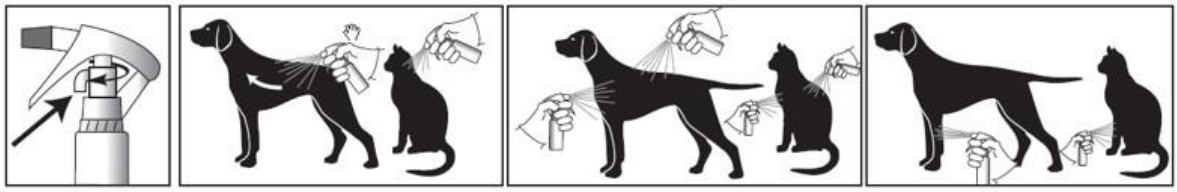
4) Chorro ancho para el pecho y el vientre, perro sentado o acostado

5) Chorro estrecho para las patas y los pliegos de la piel, perro de pie

6) Poner el medicamento veterinario en el guante para aplicar sobre la cabeza

---

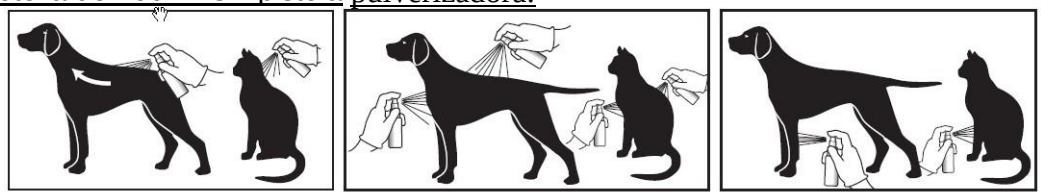
Botella de 100 ml con pistola pulverizadora:



Poner el anillo de seguridad en posición "abierta"

---

Botella de 100 ml sin pistola pulverizadora:



(NOTA: Aparecerá la primera serie de pictogramas o la segunda para el envase de 100 ml pero no ambas)

Propiedades:
La fórmula incluye un agente de recubrimiento. Por consiguiente, la pulverización genera una película y el pelo queda brillante.

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

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre dos tratamientos es de 4 semanas.

Cachorros y gatitos de 2 días de edad ya pueden recibir un tratamiento con toda seguridad.

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

En casos de sobredosis, se puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.
En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento sintomático apropiado.

**4.11 Tiempo de espera:**

No procede

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico. Fipronilo
Código ATCvet: QP53AX15

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida de la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando así la transferencia pre y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

El fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp), garrapatas (*Rhipicephalus* spp. *Ixodes* spp.) y piojos (*Trichodectes spp.* y *Felicola subrostratus*) en el gato y en el perro.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
La cantidad de fipronilo absorbida por la piel en el perro, tras aplicación del spray en el pelaje y la piel es muy pequeña y hasta ínfima.

Distribución
La persistencia del fipronilo en el pelo es muy larga (en promedio 52,5 ± 11,5 días), dado que el límite de cuantificación del método de valoración es de 0,25 µg/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 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
Alcohol isopropílico
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### 6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

Altamente inflamable.
No conservar a temperaturas superiores a 25°C.
Proteger de la luz directa del sol.

**6.5 Naturaleza y composición del envase primario.**

100 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba mecánica que proporciona 0.5 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

250 y 500 ml envasados en un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco, cerrado herméticamente por una bomba mecánica que proporciona 1.3 ml por pulverización (pistón de polietileno de baja densidad).

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.
No se deberá verter el medicamento en cursos de agua ya que podría resultar peligroso para los peces u otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alfamed
1ére Avenue 2065 m - L.I.D.,
06516 Carros
FRANCIA
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2087 ESP

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

Fecha de la primera autorización*:* 26 de octubre de 2009
Fecha de la última renovación: 27 de enero de 2014

**10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

03/2025

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria