

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dixie fipronilo 50 mg solución spot-on para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta (0,5 ml) contiene:

Principio activo:

Fipronilo.....50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Povidona K25	-
Polisorbato 80	-
Etanol 96%	-
Éter monoetílico de dietilenglicol	-

Solución transparente, de incolora a amarillenta

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Las pulgas presentes en el animal en el momento de la aplicación del producto morirán dentro de las 48 horas. El producto tiene una eficacia insecticida persistente durante 4 semanas contra pulgas *Ctenocephalides felis*.

Tratamiento y prevención de infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*). Las garrapatas presentes en el animal en el momento de la aplicación del producto morirán dentro de las 48 horas. El producto tiene una eficacia acaricida persistente durante 4 semanas contra garrapatas *Rhipicephalus turanicus*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg.

No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

No aplicar sobre heridas o piel dañada.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Durante el periodo de eficacia prevista, las garrapatas morirán y se desprenderán del hospedador en las 48 horas posteriores a la infestación sin haber, por lo general, ingerido sangre. Sin embargo, no se excluye encontrar garrapatas aisladas y fijadas después del tratamiento, por lo que no se puede descartar la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. Una vez muertas, la mayor parte de las garrapatas se desprenderán del animal y las que queden pueden eliminarse con cuidado.

No hay datos disponibles sobre el impacto del baño/inmersión en agua o el lavado con champú en la eficacia del producto y, por lo tanto, no es recomendable, especialmente durante los 2 días posteriores a la aplicación del producto.

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

Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y colchones que deberían ser tratados en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Solo para uso externo.

Evítese el contacto con los ojos del animal.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Es importante asegurarse que el producto se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el producto y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

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

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Mantenga las pipetas en el envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, elimínelas inmediatamente.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o irritación de los ojos durante la aplicación, debe lavarse inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lávese inmediatamente las manos con jabón y agua.

Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por consiguiente, se recomienda no tratar a los animales durante el día y aplicar el medicamento veterinario al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los dueños, en particular con los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede tener un efecto adverso en los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros	Hipersalivación ¹ /babeo ¹
-------	--

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos en el lugar de aplicación ² (cambio de color de la piel, alopecia local, prurito, eritema) Prurito ³ , alopecia Salivación excesiva, vómitos Trastornos neurológicos ⁴ (hiperestesia, depresión, signos neurológicos) Signos respiratorios

¹Si el animal se lame, puede observarse un periodo breve de hipersalivación/babeo debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

²Reacciones cutáneas transitorias

³General

⁴Reversibles

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual (Uso spot-on).

1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Método de administración:

Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurarse de que el contenido de la pipeta permanezca en el cuerpo principal de la pipeta.

Partir la punta rompible de la pipeta spot-on siguiendo la línea grabada. Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente en uno o dos puntos hasta vaciar totalmente su contenido sobre la piel.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el producto dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron acontecimientos adversos en la especie de destino en estudios de seguridad en gatos y gatitos de 9 semanas de edad y con un peso aproximado de 1 Kg donde los animales recibieron la dosis recomendada, tres (3X) y cinco (5X) veces la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosis (Ver sección 3.6). Después del tratamiento podrían producirse picores.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el canal GABA, uniéndose al canal de cloruro y bloqueando 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 muerte de los insectos o ácaros.

El fipronilo tiene una actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides* spp.), garrapatas (*Rhipicephalus* spp) en los gatos.

4.3 Farmacocinética

***Absorción**

Tras la aplicación local del fipronilo en el gato, la absorción de fipronilo a través de la piel es insignificante.

***Distribución**

Tras la aplicación local, el medicamento veterinario se extiende desde el punto de aplicación para cubrir toda la superficie del animal. Se establece un gradiente de concentración de fipronilo sobre la piel del animal, a partir del punto de aplicación hasta las zonas periféricas (zonas lumbares, costados etc.).

***Biotransformación:**

El fipronilo se metaboliza principalmente para dar su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

***Eliminación**

Las concentraciones de fipronilo sobre el pelo decrecen con el tiempo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas spot-on de plástico blanco opaco de COEX-Polietileno de alta densidad-Material extrusión. Cada pipeta está acondicionada en un blíster compuesto por un soporte de plástico (PVC-PE) donde quedan sujetas y cubierto con una lámina de poliéster / polietileno.

Formatos:


Cajas de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3609 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/12/2017

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)