

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fleatix 268 mg/241,2 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo268,00 mg
(S)-metopreno241,20 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 (E-320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,27 mg
Etanol anhidro	-
Polisorbato 80	-
Povidona K17	-
Dietilenglicol monoetil éter	-

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente, de color ámbar.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.
- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al inhibir el desarrollo de huevos (actividad ovicida), larvas y pupas (actividad larvicida) por la puesta de huevos de pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.

- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario posee una actividad acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas.

- Tratamiento de infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas y/o que pesen menos de 2 kg.

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

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas que pueden ser mortales.

En ausencia de estudios, no se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies que no sean de destino.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos ni hurones, ya que puede provocar sobredosificación.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a cualquiera de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Pueden utilizarse champús emolientes antes del tratamiento, pero reducen la duración de la protección contra las pulgas hasta unas 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Los baños semanales con un champú con clorhexidina al 2 % no afectaron a la eficacia contra las pulgas en un estudio de 6 semanas de duración.

Pueden adherirse algunas garrapatas. Por este motivo, no puede descartarse completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Las pulgas de las mascotas suelen infestar la cesta, el lecho y las áreas habituales de reposo del animal como alfombras y tapicerías, que deben tratarse, en caso de infestación masiva, y al principio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben limpiarse con aspiradora de forma habitual.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique a una zona que no pueda lamer el animal y que los animales no se lamen mutuamente después del tratamiento.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con este medicamento veterinario. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo cuidadosamente con agua limpia.

Lavarse las manos con agua y jabón después de la aplicación del medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debe permitirse que los niños jueguen con animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino a primera hora de la noche, y no permitir que los animales tratados recientemente duerman con los dueños, especialmente los niños.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deseche las pipetas usadas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se debe permitir que los perros naden en arroyos o estanques durante los 2 días siguientes a la aplicación

3.6 Acontecimientos adversos

{Perros}

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) Prurito generalizado Pérdida de pelo Salivación excesiva ¹ Signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos) Vómito Síntomas respiratorios
---	---

¹ En caso de que el animal se lama, puede observarse un periodo breve de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Sólo para uso externo – Aplicación para unción dorsal puntual (Spot On).

Una pipeta de 2,68 ml (L) por perro con un peso entre 20 y 40 kg correspondiente a una dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg para fipronilo y 6 mg/kg para (S)-metopreno, mediante aplicación tópica en la piel.

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

Forma de administración:

Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanece en el interior del cuerpo principal de la pipeta. Desprender la punta. Separar el pelaje del lomo del animal en la base del cuello delante de los omóplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y agitarla varias veces para vaciar el contenido de forma completa y directa sobre la piel en un punto.

Pueden observarse cambios temporales en el pelaje (pelo adherido/grasiento) en el punto de aplicación.

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

No se observaron efectos adversos en estudios de seguridad en animales de destino que incluían cachorros de 8 semanas de edad, perros en fase de crecimiento y perros de unos 2 kg de peso tratados una vez con una dosis cinco veces mayor que la recomendada. No obstante, el riesgo de experimentar efectos adversos (véase la sección 4.6) puede aumentar con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño de pipeta apropiado según el peso corporal.

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 FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AX65

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una solución insecticida y acaricida para uso tópico, que contiene una asociación de una sustancia activa adulticida, Fipronilo, en combinación con una sustancia activa ovicida y larvicida, (S)-metopreno.

Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa a través de la interacción con canales de cloro activados por ligandos, en particular los activados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), con lo que bloquea la transferencia pre y postsináptica de iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de insectos o ácaros. Fipronilo mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Derma-centor reticulatus*, *Derma-centor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) y los piojos en las 48 horas siguientes a la exposición.

(S)-metopreno es un regulador del crecimiento de insectos (*insect growth regulator*, IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de los estadios inmaduros de insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y provoca una alteración del desarrollo y la muerte en los estadios de desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida en animales de (S)-metopreno se debe a la penetración directa en la cáscara de huevos recién puestos o la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. (S)-metopreno también es eficaz en la prevención del desarrollo de larvas y pupas de pulgas, lo que impide la contaminación del entorno de los animales tratados por los estadios inmaduros de las pulgas.

4.3 Farmacocinética

Los estudios del metabolismo de Fipronilo han demostrado que el metabolito principal es el derivado sulfona de Fipronilo. (S)-metopreno se degrada ampliamente en dióxido de carbono y acetato que posteriormente se incorporan en materiales endógenos.

Los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica de Fipronilo y (S)-metopreno en combinación se estudiaron en perros en comparación con la administración por vía intravenosa de Fipronilo o (S)-metopreno en monoterapia. Ello permitió determinar la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica provocó una absorción sistémica baja de Fipronilo (11 %) con una concentración máxima media ($C_{m\acute{a}x}$) de aproximadamente 35 ng/ml de Fipronilo y 55 ng/ml de Fipronilo sulfona en plasma.

Las concentraciones plasmáticas máximas de Fipronilo se alcanzan lentamente ($t_{m\acute{a}x}$ media de aproximadamente 101 horas), y se reducen lentamente (semivida terminal media de aproximadamente 154 horas, observándose los mayores valores en machos). Fipronilo se metaboliza ampliamente a Fipronilo sulfona después de la administración tópica.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno se situaron por debajo de 20 ng/ml en perros tras la aplicación tópica.

Tanto (S)-metopreno como Fipronilo, junto con su metabolito principal, se distribuyen ampliamente por el pelaje del perro en el día siguiente a su aplicación. Las concentraciones de Fipronilo, Fipronilo sulfona y (S)-metopreno en el pelaje se reducen con el tiempo y son detectables al menos durante 60 días después de la administración. Los parásitos se erradican por contacto y no por exposición sistémica.

No se observó ninguna interacción farmacológica entre Fipronilo y (S)-metopreno.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Una pipeta de color blanco compuesta por una cubierta termoformada con una capa de polipropileno/copolímero de olefina cíclica/polipropileno y una capa de polietileno/etileno-alcohol vinílico/polietileno. Las pipetas se envasan en sobres individuales.

Los sobres están hechos de:

- Sobre A - Polietileno de 12 μm /Polietileno de baja densidad de 12 μm / Papel de aluminio de 7 μm / Polietileno de Baja Densidad de 18 μm /Polietileno Lineal De Baja Densidad 40 μm
- Sobre B - 12 μm Polietileno/9 μm Aluminio/15 μm Poliamida Orientada/100 μm blanco Lineal Polietileno de baja densidad.

Formatos:

Caja con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipetas en sobres de aluminio individuales.

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.

El medicamento veterinario no debe verterse en cursos de agua puesto que el fipronilo y el (S)-metopreno podrían ser peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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

C & H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co,

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4154 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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.