

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprosmet 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

#### Sustancias activas:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	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 color ámbar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Gatos y hurones.

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

En gatos:

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 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 seis semanas después de la aplicación.

- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El producto posee una actividad acaricida persistente hasta 2 semanas contra garrapatas (en base a datos experimentales).

- Eliminación de piojos masticadores (*Felicola subrostratus*).

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

En hurones:

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas.
- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 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.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El producto posee una actividad acaricida persistente durante 4 semanas contra garrapatas (en base a datos experimentales).

#### **4.3 Contraindicaciones**

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en gatos menores de 8 semanas y/o que pesen menos de 1 kg. El producto no debe utilizarse en hurones menores de 6 meses.

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

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

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

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Evitar el contacto con los ojos del animal.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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

No existen datos sobre el efecto del baño/el uso de champú sobre la eficacia del producto en gatos y hurones. No obstante, a partir de la información disponible en perros en los que se utilizó champú 2 días después de la aplicación del producto, no se recomienda bañar a los animales en los 2 días siguientes a la aplicación del producto.

Pueden adherirse garrapatas aisladas. 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.

No se ha documentado la toxicidad potencial del producto en gatos menores de 8 semanas en contacto con una reina tratada. Deben adoptarse precauciones especiales en tal caso.

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

Este producto puede provocar irritación de las membranas mucosas, la piel y los ojos. Por lo tanto, hay que evitar el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o usuarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de que se produzca, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de una exposición ocular accidental, debe lavarse el ojo cuidadosamente con agua. Lavarse las manos después del uso.

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.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

#### Gatos

Entre las reacciones adversas sospechadas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) y prurito generalizado o pérdida de pelo después del uso.

Después del uso también se han observado casos de salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos) o vómito.

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

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

#### Gatos

El producto puede utilizarse durante la gestación. En cuanto al tratamiento durante el periodo de lactancia, véase la sección 4.5.

#### Hurones

Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en hurones durante la gestación y la lactancia. 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**

Una pipeta de 0,5 ml por gato, correspondiente a una dosis mínima recomendada de 5 mg/kg para fipronil 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.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a una dosis de 50 mg para fipronil y 60 mg para (S)-metopreno, mediante aplicación tópica en la piel.

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.

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

El riesgo de experimentar efectos adversos puede aumentar con la sobredosificación (véase la sección 4.6).

##### Gatos

No se observaron efectos adversos en estudios de seguridad en animales de destino que incluían gatos y gatos de 8 semanas de edad y mayores, de 1 kg de peso aproximadamente y tratados una vez al mes con una dosis cinco veces mayor que la recomendada durante seis meses consecutivos.

Puede producirse prurito después del tratamiento.

La sobredosificación del producto provocará un aspecto pegajoso del pelaje en el punto de tratamiento. No obstante, en caso de que ocurra desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

##### Hurones

En hurones de 6 meses de edad y mayores tratados una vez cada 2 semanas en cuatro tratamientos, a una dosis cinco veces superior a la recomendada, se observó una reducción del peso corporal en algunos animales.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATC Vet: QP53AX65

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

**Fipronil** 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 acarinos. Fipronil mata las pulgas en 24 horas, las garrapatas (*Dermacentor 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.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios del metabolismo de fipronil han demostrado que el metabolito principal es el derivado sulfona de fipronil.

(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 fipronil y (S)-metopreno en combinación se estudiaron en gatos en comparación con la administración por vía intravenosa de fipronil o (S)-metopreno en monoterapia. Ello permitió determinar la absorción y otros parámetros farmacocinéticos en condiciones que imitan la práctica clínica. La aplicación tópica, con una posible exposición oral adicional debido a los lametones, provocó una absorción sistémica total de fipronil (18 %) con una concentración máxima media ( $C_{m\acute{a}x}$ ) de aproximadamente 100 ng/ml de fipronil y 13 ng/ml de fipronil sulfona en plasma.

Las concentraciones plasmáticas máximas de fipronil se alcanzan rápidamente ( $t_{m\acute{a}x}$  media de aproximadamente 6 horas) y se reducen con una semivida terminal media de aproximadamente 25 horas.

Fipronil se metaboliza ligeramente a fipronil sulfona en gatos.

En general, las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno se situaron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml) en gatos tras la aplicación tópica.

Tanto (S)-metopreno como fipronil, junto con su metabolito principal, se distribuyen ampliamente por el pelaje de los gatos en el día siguiente a su aplicación. Las concentraciones de fipronil, fipronil sulfona y (S)-metopreno en el pelaje se reducen con el tiempo y son detectables al menos durante 59 días después de la administración. Los parásitos se erradican por contacto y no por exposición sistémica.

No se observó ninguna interacción farmacológica entre fipronil y (S)-metopreno. No se ha investigado el perfil farmacocinético del producto en hurones.

## **6 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxianisol (E-320)  
Butilhidroxitolueno (E-321)  
Etanol anhidro  
Polisorbato 80  
Povidona K17  
Dietilenglicol monoetil éter

### **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**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5 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.

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.

### **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.

Fipronil y (S)-metopreno no se deberán verter en cursos de agua puesto que podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

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

3648 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 abril 2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2020

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

**Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprosmet 67 mg/60,3 mg solución spot-on para perros pequeños.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

#### Sustancias activas:

Fipronil	67,00 mg
(S)-metopreno	60,30 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,13 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,07 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 color ámbar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 producto posee una actividad acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



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

### **4.3 Contraindicaciones**

En ausencia de datos disponibles, el producto 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 producto en especies que no sean de destino.

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

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No bañar/sumergir en agua en los 2 días siguientes a la aplicación del producto ni bañar con una frecuencia superior a una vez por semana, ya que no se ha realizado ningún estudio para investigar su efecto sobre la eficacia del producto. 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 producto. 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.

Los perros no deberían poder nadar en cauces de agua durante los 2 días posteriores a la aplicación (véase la sección 6.6).

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.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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

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

Este producto puede provocar irritación de las membranas mucosas, la piel y los ojos. Por lo tanto, hay que evitar el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o usuarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o el alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de que se produzca, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de una exposición ocular accidental, debe lavarse el ojo cuidadosamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Entre las reacciones adversas sospechadas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) y prurito generalizado o pérdida de pelo después del uso. Después del uso también se han observado casos de salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómito o síntomas respiratorios.

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

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

El producto puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Una pipeta de 0,67 ml (S) por perro con un peso entre 2 y 10 kg correspondiente a una dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg para fipronil 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.

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

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.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATC Vet: QP53AX65

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

**Fipronil** 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 acarinos. Fipronil mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor 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.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios del metabolismo de fipronil han demostrado que el metabolito principal es el derivado sulfona de fipronil. (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 fipronil y (S)-metopreno en combinación se estudiaron en perros en comparación con la administración por vía intravenosa de fipronil o (S)-metopreno en monoterapia. Ello permitió determinar la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica provocó una absorción sistémica baja de fipronil (11 %) con una concentración máxima media ( $C_{m\acute{a}x}$ ) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronil y 55 ng/ml de fipronil sulfona en plasma.

Las concentraciones plasmáticas máximas de fipronil 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). Fipronil se metaboliza ampliamente a fipronil sulfona después de la administración tópica.

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

Tanto (S)-metopreno como fipronil, junto con su metabolito principal, se distribuyen ampliamente por el pelaje del perro en el día siguiente a su aplicación. Las concentraciones de fipronil, fipronil 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 fipronil y (S)-metopreno.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)  
Butilhidroxitolueno (E-321)  
Etanol anhidro  
Polisorbato 80  
Povidona K17  
Dietilenglicol monoetil éter

### 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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

## 6.5 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.

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.

## 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.

Fipronil y (S)-metopreno no se deberán verter en cursos de agua puesto que podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

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

3649 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 abril 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

**Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprosmet 134 mg/120,6 mg solución spot-on para perros de tamaño mediano.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

#### Sustancias activas:

Fipronil	134,00 mg
(S)-metopreno	120,60 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,13 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 color ámbar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 producto posee una actividad acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

### **4.3 Contraindicaciones**

En ausencia de datos disponibles, el producto 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 producto en especies que no sean de destino.

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

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No bañar/sumergir en agua en los 2 días siguientes a la aplicación del producto ni bañar con una frecuencia superior a una vez por semana, ya que no se ha realizado ningún estudio para investigar su efecto sobre la eficacia del producto. 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 producto. 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.

Los perros no deberían poder nadar en cauces de agua durante los 2 días posteriores a la aplicación (véase la sección 6.6).

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.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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

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

Este producto puede provocar irritación de las membranas mucosas, la piel y los ojos. Por lo tanto, hay que evitar el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o usuarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o el alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de que se produzca, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de una exposición ocular accidental, debe lavarse el ojo cuidadosamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Entre las reacciones adversas sospechadas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) y prurito generalizado o pérdida de pelo después del uso. Después del uso también se han observado casos de salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómito o síntomas respiratorios.

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

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

El producto puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Una pipeta de 1,34 ml (M) por perro con un peso entre 10 y 20 kg correspondiente a una dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg para fipronil 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.

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

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.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATC Vet: QP53AX65

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

**Fipronil** 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 acarinos. Fipronil mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor 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.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios del metabolismo de fipronil han demostrado que el metabolito principal es el derivado sulfona de fipronil. (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 fipronil y (S)-metopreno en combinación se estudiaron en perros en comparación con la administración por vía intravenosa de fipronil o (S)-metopreno en monoterapia. Ello permitió determinar la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica provocó una absorción sistémica baja de fipronil (11 %) con una concentración máxima media ( $C_{m\acute{a}x}$ ) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronil y 55 ng/ml de fipronil sulfona en plasma.

Las concentraciones plasmáticas máximas de fipronil 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). Fipronil se metaboliza ampliamente a fipronil sulfona después de la administración tópica.

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

Tanto (S)-metopreno como fipronil, junto con su metabolito principal, se distribuyen ampliamente por el pelaje del perro en el día siguiente a su aplicación. Las concentraciones de fipronil, fipronil 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 fipronil y (S)-metopreno.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)  
Butilhidroxitolueno (E-321)  
Etanol anhidro  
Polisorbato 80  
Povidona K17  
Dietilenglicol monoetil éter

### 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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

## 6.5 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.

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.

## 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.

Fipronil y (S)-metopreno no se deberán verter en cursos de agua puesto que podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

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

3650 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 abril 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

**Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprosmet 268 mg/241,2 mg solución spot-on para perros grandes.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

#### Sustancias activas:

Fipronil	268,00 mg
(S)-metopreno	241,20 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,27 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 color ámbar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 producto posee una actividad acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas.

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

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

### **4.3 Contraindicaciones**

En ausencia de datos disponibles, el producto 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 producto en especies que no sean de destino.

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

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No bañar/sumergir en agua en los 2 días siguientes a la aplicación del producto ni bañar con una frecuencia superior a una vez por semana, ya que no se ha realizado ningún estudio para investigar su efecto sobre la eficacia del producto. 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 producto. 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.

Los perros no deberían poder nadar en cauces de agua durante los 2 días posteriores a la aplicación (véase la sección 6.6).

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.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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

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

Este producto puede provocar irritación de las membranas mucosas, la piel y los ojos. Por lo tanto, hay que evitar el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o usuarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o el alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de que se produzca, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de una exposición ocular accidental, debe lavarse el ojo cuidadosamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Entre las reacciones adversas sospechadas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) y prurito generalizado o pérdida de pelo después del uso. Después del uso también se han observado casos de salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómito o síntomas respiratorios.

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

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

El producto puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

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 fipronil 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.

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

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.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATC Vet: QP53AX65

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

**Fipronil** 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 acarinos. Fipronil mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor 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.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios del metabolismo de fipronil han demostrado que el metabolito principal es el derivado sulfona de fipronil. (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 fipronil y (S)-metopreno en combinación se estudiaron en perros en comparación con la administración por vía intravenosa de fipronil o (S)-metopreno en monoterapia. Ello permitió determinar la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica provocó una absorción sistémica baja de fipronil (11 %) con una concentración máxima media ( $C_{m\acute{a}x}$ ) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronil y 55 ng/ml de fipronil sulfona en plasma.

Las concentraciones plasmáticas máximas de fipronil 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). Fipronil se metaboliza ampliamente a fipronil sulfona después de la administración tópica.

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

Tanto (S)-metopreno como fipronil, junto con su metabolito principal, se distribuyen ampliamente por el pelaje del perro en el día siguiente a su aplicación. Las concentraciones de fipronil, fipronil 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 fipronil y (S)-metopreno.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)  
Butilhidroxitolueno (E-321)  
Etanol anhidro  
Polisorbato 80  
Povidona K17  
Dietilenglicol monoetil éter

### 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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.



## 6.5 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.

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.

## 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.

Fipronil y (S)-metopreno no se deberán verter en cursos de agua puesto que podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

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

3651 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 abril 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

**Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprosmet 402 mg/361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

#### Sustancias activas:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopreno	361,80 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,40 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 color ámbar.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 producto posee una actividad acaricida persistente hasta 4 semanas contra garrapatas.

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

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

### **4.3 Contraindicaciones**

En ausencia de datos disponibles, el producto 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 producto en especies que no sean de destino.

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

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No bañar/sumergir en agua en los 2 días siguientes a la aplicación del producto, ni bañar con una frecuencia superior a una vez por semana, ya que no se ha realizado ningún estudio para investigar su efecto sobre la eficacia del producto. 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 producto. 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.

Los perros no deberían poder nadar en cauces de agua durante los 2 días posteriores a la aplicación (véase la sección 6.6).

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.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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

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

Este producto puede provocar irritación de las membranas mucosas, la piel y los ojos. Por lo tanto, hay que evitar el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o usuarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o el alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de que se produzca, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de una exposición ocular accidental, debe lavarse el ojo cuidadosamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Entre las reacciones adversas sospechadas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) y prurito generalizado o pérdida de pelo después del uso. Después del uso también se han observado casos de salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómito o síntomas respiratorios.

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

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

El producto puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Una pipeta de 4,02 ml (XL) por perro de más de 40 kg de peso correspondiente a una dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg para fipronil 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.

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

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.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATC Vet: QP53AX65

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

**Fipronil** 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 acarinos. Fipronil mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor 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.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los estudios del metabolismo de fipronil han demostrado que el metabolito principal es el derivado sulfona de fipronil. (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 fipronil y (S)-metopreno en combinación se estudiaron en perros en comparación con la administración por vía intravenosa de fipronil o (S)-metopreno en monoterapia. Ello permitió determinar la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica provocó una absorción sistémica baja de fipronil (11%) con una concentración máxima media ( $C_{m\acute{a}x}$ ) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronil y 55 ng/ml de fipronil sulfona en plasma.

Las concentraciones plasmáticas máximas de fipronil 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). Fipronil se metaboliza ampliamente a fipronil sulfona después de la administración tópica.

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

Tanto (S)-metopreno como fipronil, junto con su metabolito principal, se distribuyen ampliamente por el pelaje del perro en el día siguiente a su aplicación. Las concentraciones de fipronil, fipronil 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 fipronil y (S)-metopreno.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)  
Butilhidroxitolueno (E-321)  
Etanol anhidro  
Polisorbato 80  
Povidona K17  
Dietilenglicol monoetil éter

### 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

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

## 6.5 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.

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.

## 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.

Fipronil y (S)-metopreno no se deberán verter en cursos de agua puesto que podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

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

3652 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 abril 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

**Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**