

**Termigard® fipronil 134 mg/pipeta**  
Topical solution

---



## **b) Resumen de las características del producto farmacológico**

Se adjunta a continuación el resumen de características de **Termigard® solución tópica**.

## Resumen de las características del producto farmacológico

# TERMIGARD® Fipronil 134mg/pipeta Solución tópica

### 1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO FARMACOLÓGICO

- a) **Nombre de fantasía**  
No tiene
- b) **Nombre genérico**  
Fipronil 134 mg/pipeta
- c) **Forma farmacéutica**  
Solución tópica

### 2. COMPOSICIÓN

Cada 1,34 ml de producto contiene:  
Fipronil .....134 mg  
Excipientes c.s.p.....1,34 ml

### 3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

- a) **Especie(s) de destino y subcategoría (si corresponde).**  
Perros (>10-20 Kg)

- b) **Indicación de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo para cada especie de destino y subcategoría**  
**Indicación de uso**

Tratamiento y control de las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus spp.*) y pulgas (*Ctenocephalides spp.*) en perros de peso superior a 10 kg hasta 20 kg. Es parte de la estrategia del tratamiento en el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticada previamente por el veterinario responsable.

#### **Dosis**

Administrar en perros de acuerdo con la siguiente tabla para garantizar una dosis de 6,7-13,4 mg de fipronil/kg de peso corporal:

Pipeta (ml)	Peso corporal (kg)	Dosis (mg fipronil/kg p.v/ aplicación)
1,34	>10 - 20	6,7 – 13,4

#### **Frecuencia, duración del tratamiento**

Dosis única (una aplicación). El intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

### **Vía de administración**

Tópica (spot on)

### **Modo de empleo**

Mantener la pipeta en posición vertical y golpear su parte estrecha, de manera de asegurar que el contenido permanezca en el cuerpo principal. Partir la punta rompible siguiendo la línea marcada. Luego, 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 el contenido sobre la piel.

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

### **c) Contraindicaciones**

No aplicar en perros de menos de 8 semanas de edad y/o peso inferior a 10 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

No aplicar sobre heridas o piel dañada.

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

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

No administrar en hembras preñadas o en lactancia

No administrar en animales reproductores.

### **d) Efectos no deseados y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivado del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten**

Si el animal se lame, podrá observarse un período breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Entre las reacciones adversas extremadamente raras, se han observado reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia general. En casos excepcionales, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) vómitos o signos respiratorios después del uso.

No sobredosificar.

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

<b>Frecuencia</b>	<b>Clasificación</b>
Muy frecuentemente	Más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas
Frecuentemente	Más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados
Infrecuentemente	Más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1,000 animales tratados
En raras ocasiones	Más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados
En muy raras ocasiones	Menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados

### **e) Advertencias y precauciones especiales de uso**

Solo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Aplicar el producto en una zona donde el animal no pueda lamerlo y asegurarse que entre los animales no puedan lamersse unos a otros después del tratamiento.

Considerar que el uso previo de champús emolientes reduce la duración de la protección frente a pulgas.

Evitar baños/ inmersión en agua o el lavado con champú, especialmente durante los 2 días posteriores a la aplicación del producto.

En perros puede haber adhesión de garrapatas aisladas, por esta razón no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

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 las zonas que frecuentan habitualmente, las cuales deberían tratarse en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control mediante el uso de un insecticida adecuado y una limpieza regular.

**f) Uso durante la preñez, lactancia y en animales reproductores**

No usar en animales gestantes, en lactancia ni reproductores.

**g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado**

No utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.

**h) Sobredosis**

No se observaron reacciones adversas en las especies de destino en los estudios de seguridad cuando se les administró a los animales la dosis recomendada (1x), tres (3x) y cinco (5x) veces la dosis recomendada.

**i) Período de resguardo**

No aplica.

**j) Precauciones especiales para el operador (si corresponde)**

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronil deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este producto puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del producto 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 el médico y muéstrele el texto del envase o del prospecto.

Evite que el producto 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 producto al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los amos, en particular con los niños.

Mantenga las pipetas en el envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, elimine inmediatamente las pipetas usadas.

#### **4. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS**

**a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos)**

No se han descrito

**b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda**

36 meses

Una vez abierto, utilizar el producto inmediatamente, descartando el producto sobrante.

**c) Condiciones de almacenamiento**

Almacenar el producto en un lugar fresco y protegido de la luz solar directa, en su envase original.

Mantener a temperatura ambiente: Entre 15 - 30° C.

**d) Descripción de los envases**

Envase primario. Pipetas etiquetadas de plástico blanco opaco de polietileno coextruido de alta densidad, con tapa de polietileno de baja densidad y conteniendo 1,34 mL de producto.

Envase secundario. Estuche de cartón impreso. El estuche contiene 1, 3, 4 o 6 pipetas y prospecto interno.

**e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere**

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Para los restos del producto o productos vencidos, contactar a la empresa importadora para recibir recomendaciones de una correcta eliminación.

#### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Fipronil es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro 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

Fipronil tiene una actividad acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp) en perros.

#### **6. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

*Absorción.* Tras la aplicación local del fipronil su absorción a través de la piel es despreciable. Se pueden detectar bajos niveles de fipronil en el plasma, con una gran variabilidad de concentraciones plasmáticas.

## Fipronil 134 mg/pipeta

Topical solution



*Distribución.* Tras la aplicación local, el producto se extiende desde el punto de aplicación para cubrir toda la superficie del animal en 24 horas. Se establece un gradiente de concentración de fipronil sobre la piel del animal, a partir del punto de aplicación hasta las zonas periféricas (zonas lumbares, costados...)

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

*Eliminación.* Las concentraciones de fipronil sobre el pelo decrecen con el tiempo.

### 7. EFECTOS AMBIENTALES

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental realizada, **Fipronil 134 mg/pipeta, solución tópica** presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. Por lo tanto, el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

### 8. CONDICIONES DE VENTA

Venta libre

### 9. NOMBRE Y DIRECCIÓN COMPLETA DEL LABORATORIO FABRICANTE Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR, NOMBRE Y PAÍS DE LA EMPRESA LICENCIANTE, SEGÚN CORRESPONDA

Fabricado por:

**QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.**

Derio Bidea, 51 48100 Munguía- Vizcaya  
ESPAÑA

Importado y distribuido por:

**FAINVET LTDA.**

Las Palmas 167, San Bernardo, Santiago  
CHILE

Bajo licencia de:

**QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.**

Derio Bidea, 51 48100 Munguía- Vizcaya  
ESPAÑA

### USO VETERINARIO

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**REGISTRO SAG N° 2532**