

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

**FIPREX DUO** 50 mg+ 60 mg solución para unción dorsal puntual para gatos y hurones

### 2. Composición

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

#### Sustancias activas:

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

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solución transparente de color amarillo verdoso.

### 3. Especies de destino

Gatos y hurones

### 4. Indicaciones de uso

En gatos:

- Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.
- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides spp.*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas. (basado en datos experimentales)
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), donde esta haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

En hurones:

- Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.
- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides spp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste durante 4 semanas frente a garrapatas. . (basado en datos experimentales)

## 5. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. El medicamento veterinario no debe usarse en hurones de menos de 6 meses de edad. No usar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

**No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas al medicamento veterinario e incluso la muerte.**

En ausencia de estudios, no se recomienda usar el medicamento veterinario en especies distintas a la de destino

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

No hay datos disponibles sobre el efecto del baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en gatos y hurones. Sin embargo, basándose en la información disponible para los perros bañados dos días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda que se bañe a los animales en los dos días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan las cestas, camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y textiles del hogar, que deben tratarse en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente.

Deberían tratarse también con un medicamento veterinario adecuado otras mascotas que estén presentes en el mismo hogar.

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

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área donde el animal no pueda lamerse y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.



Puede haber una adhesión de garrapatas individuales. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

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

Lavarse las manos después de su uso.

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, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No se debe tocar a los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debería permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

El excipiente alcohol puede provocar daños en muebles o en otras superficies barnizadas o pintadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación".

Gestación y lactancia:

En gatos:

El medicamento veterinario se puede usar durante la gestación. Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas de edad en contacto con la madre tratada. Se debe tener especial cuidado en este caso.

En hurones:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

### Sobredosificación:

El riesgo de presentar reacciones adversas puede aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección “Acontecimientos adversos”).

#### En gatos:

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos. Después del tratamiento puede aparecer picor.

La aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas siguientes al tratamiento.

#### En hurones:

En hurones de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso corporal en algunos animales.

## 7. Acontecimientos adversos

#### En gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones cutáneas en el punto de aplicación <sup>1</sup> (descamación, pérdida de pelo local, picor, enrojecimiento)  Pérdida de pelo general, picor general  Hipersalivación <sup>2</sup> , vómitos  Signos nerviosos <sup>3</sup> (aumento de sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos)
---	--

<sup>1</sup> Transitorio

<sup>2</sup> En caso de lamido en el punto de aplicación, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

<sup>3</sup> Reversible

En hurones: ninguna conocida

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración



Unción dorsal puntual

Una pipeta de 0,5 ml por gato corresponde a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno, mediante aplicación tópica sobre la piel. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón corresponde a una dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, mediante aplicación tópica sobre la piel. El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Sujetar la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Abrir la punta. Separar el pelo del animal por la base del cuello frente a los omoplatos hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y pipeta después de EXP.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto Fipronilo y (S)-metopreno podría resultar peligroso 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.



Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

### 14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

1 x 0,5 ml pipeta en caja de cartón

### 15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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

### 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Polonia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin  
Polonia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CHEMICAL IBERICA Productos Veterinarios, S.L.  
C/ Los Álamos 14-Bj Urb. Las Bizarricas  
37184-Villares de la Reina, Salamanca  
España  
Telf: +34 923342093  
Email: [chemical@chemicaliberica.com](mailto:chemical@chemicaliberica.com)