

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Solución transparente, de color ámbar.

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

Solución transparente, de color ámbar

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.
- Tratamiento de infestaciones por pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). La prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al interrumpir el desarrollo de huevos, larvas y pupas por la puesta de huevos de pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hasta 4 semanas.
- Tratamiento de infestaciones por piojos masticadores (de la especie *Trichodectes canis*).

5. Contraindicaciones

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.

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 casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No bañar/sumergir en agua en los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario 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 medicamento veterinario. 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.

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 laman mutuamente después del tratamiento.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección “Precauciones especiales para la eliminación”.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de urgencia, 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.

7. Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo, prurito, enrojecimiento de la piel) ¹ . Prurito generalizado, pérdida de pelo. Salivación excesiva ³ , vómitos. Aumento de la sensibilidad a la estimulación ² , depresión ² , otros signos nerviosos ² . Síntomas respiratorios.
--	---

¹ Transitorio.

² Reversible.

³ En caso de que el animal se lama, puede observarse un período breve de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del portador.

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.

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

Administrar mediante aplicación tópica en la piel en función del peso corporal de la siguiente manera:

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

Peso corporal	Dosis
Más de 40 kg	1 pipeta de Fiprosmet Combo 402 mg/361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes

Forma de administración:

1. Sostener la pipeta en posición vertical.
2. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanece en el interior del cuerpo principal de la pipeta.
3. Desprender la punta.
4. Separar el pelaje del lomo del animal en la base del cuello delante de los omóplatos hasta que la piel quede visible.
5. 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Desechar las pipetas abiertas.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta después de {Exp.}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronil y el (S)-metopreno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario o a su 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

3652 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irlanda.

Teléfono: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatrol Ibérica S.L.

Constitución 1. P.B.3

08960 Sant Just Desvern

Barcelona (España)

Tel. + 34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.