

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**FIPREX DUO** 268 mg + 241,2 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

**Sustancias activas:**

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

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 mg
Etanol (al 96%)	
Polisorbato 80	
Povidona K17	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente de color amarillo verdoso.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICOS

#### 3.1 Especies de destino

Perros (> 20 -40 kg)

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

Para el tratamiento de perros de 20 a 40 kg de peso corporal:

- Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.
- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 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 ocho semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.
- Tratamiento de infestaciones por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

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

### 3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad.

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

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

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

Este medicamento veterinario está especialmente desarrollado para perros. No utilizar en gatos ni en hurones ya que esto podría llevar a sobredosificación.

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

### 3.4 Advertencias especiales

Se debe evitar el baño o inmersión en agua durante los 2 días siguientes después a la aplicación del medicamento veterinario así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar cómo afecta esto a la eficacia del medicamento veterinario. Los champús emolientes se pueden usar previos al tratamiento, pero reducen la duración de la protección frente a pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se usan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Los baños semanales con un champú medicado de clorhexidina al 2% no afectaron a la eficacia contra pulgas en un estudio realizado de 6 semanas de duración.

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

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan las cestas, camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y textiles de 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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.

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 debe 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:

No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación. Véase la sección 5.5.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

#### **Perros**

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

<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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local

o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

#### Gestación y lactancia:

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

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

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Unción dorsal puntual

#### Dosis:

Una pipeta de 2,68 ml por perro de más de 20 kg hasta 40 kg, corresponde a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y 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.

#### Método de 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 pelaje del animal en la espalda, en la base del cuello por delante de las escápulas hasta que la piel sea visible. 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.

Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelaje (pelo pegajoso, grasiento).

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

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y perros de 2 kg de peso aproximadamente tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de presentar reacciones adversas (véase la sección 3.6) puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QP53AX65

### 4.2 Farmacodinamia

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

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre y post-sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo 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 piojos en 48 horas después de la exposición.

El (S)-Metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida en el animal del (S)-metopreno se produce tanto por la penetración directa en las cáscaras de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, con lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

### 4.3 Farmacocinética

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

El (S)-metopreno es ampliamente degradado en dióxido de carbono y acetato, que son a continuación incorporados a materiales endógenos.

Se han estudiado los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica en perros, de fipronilo y de (S) - metopreno en combinación, en comparación con administraciones intravenosas de fipronilo o (S)-metopreno solos. Esto estableció la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica se tradujo en una baja absorción sistémica del fipronilo (11%) con una concentración máxima media ( $C_{max}$ ) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronilo y 55 ng/ml de su derivado sulfona en plasma.

Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente ( $t_{max}$  medio aproximadamente 101 horas), y disminuyen lentamente (vida-media terminal media aproximadamente 154 horas, los valores más altos se observan en machos).

El fipronilo es ampliamente metabolizado a fipronilo sulfona después de administración tópica. Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno después de la aplicación tópica en perros estuvieron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml).

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se distribuyen bien por el pelaje de los perros un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo, de fipronilo sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 60 días después del tratamiento. Los parásitos mueren más por contacto que por exposición sistémica.

No se ha observado interacción farmacológica entre el fipronilo y el (S)-metopreno.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 20 meses.

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

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

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Una pipeta roja compuesta de una cubierta termo-formada (capa interna PE/EVOH/PE capa externa PP/COC/PP) y una película (PET/PE/ALU/PE).

Formatos:

1 x 2,68 ml pipeta en caja de cartón

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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

El medicamento veterinario no 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.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3898 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 29 de mayo de 2020

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

06/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).