

## PROSPECTO

**Fipralone duo 67 mg/20 mg solución spot-on para perros pequeños**  
**Fipralone duo 134 mg/40 mg solución spot-on para perros medianos**  
**Fipralone duo 268 mg/80 mg solución spot-on para perros grandes**  
**Fipralone duo 402 mg/120 mg solución spot-on para perros muy grandes**

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote  
ALFAMED  
13<sup>ème</sup> rue – LID  
06517 Carros Cedex  
Francia

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fipralone duo 67 mg/20 mg solución spot-on para perros pequeños  
Fipralone duo 134 mg/40 mg solución spot-on para perros medianos  
Fipralone duo 268 mg/80 mg solución spot-on para perros grandes  
Fipralone duo 402 mg/120 mg solución spot-on para perros muy grandes

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta contiene	Sustancia activa		Excipientes	
	Fipronilo	Piriproxifeno	BHA	BHT
Volumen de la pipeta (dosis unitaria)				
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Solución transparente, de incolora a amarillenta

### 4. INDICACIONES DE USO

Administrar en infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas

#### Frente a pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento previene las infestaciones durante 7 semanas.

Prevención de la multiplicación de las pulgas evitando que los huevos de pulga se desarrollen a pulgas adultas durante 12 semanas después de la aplicación.



### Frente a las garrapatas:

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*)

Un tratamiento proporciona eficacia acaricida persistente durante 2 semanas frente a *Ixodes ricinus* y durante 4 semanas frente a *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*

Si algunas especies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) están presentes en el momento de la administración, no todas las garrapatas morirán en 48 horas

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas al medicamento e incluso la muerte

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Pueden presentarse en el lugar de aplicación efectos estéticos transitorios tales como aspecto húmedo o descamación ligera

Según la experiencia acumulada de estas sustancias activas en formas farmacéuticas de solución para unción dorsal puntual, se pueden observar reacciones cutáneas transitorias en el sitio de aplicación (descamación, alopecia local, prurito, eritema, decoloración de la piel) y prurito general o alopecia después del uso. Puede producirse, sialorrea, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), síntomas respiratorios o vómitos. Estos efectos ocurren en muy raras ocasiones

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

- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

## 8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### Dosis:

Peso del perro	Volumen de la pipeta (unidad de dosis individual)	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	268 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Para perros de > 60 kg se deberá utilizar la apropiada combinación de pipetas

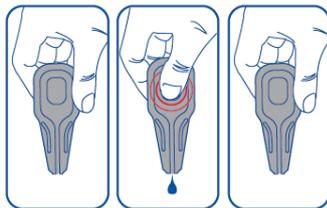
### Modo de administración

Retirar la pipeta del blíster. Mantener la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que todo el contenido está en la parte del cuerpo principal de la pipeta. Romper por la línea de puntos la parte superior de la pipeta.

Separar el pelaje del animal en la base del cuello antes de los omóplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apretar suavemente varias veces para vaciar su contenido. Si es necesario se puede administrar el contenido de la pipeta en uno o dos puntos adicionales a lo largo de la parte posterior del animal para evitar que se escurra o para conseguir una aplicación más superficial a la capa de pelo, especialmente en perros grandes



Sistema antigoteo (el medicamento veterinario se libera sólo presionando el cuerpo de la pipeta)



## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Una pipeta proporciona un único tratamiento, con la posibilidad de repetir las administraciones mensualmente

Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas, garrapatas y multiplicación de pulgas, el protocolo del tratamiento deberá basarse en la situación epidemiológica local



## 10. TIEMPO 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 etiqueta, después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Conservar en lugar seco

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Advertencias especiales para cada especie de destino

Lavar al animal con champú o la inmersión del animal en el agua directamente después del tratamiento puede reducir la duración de la actividad. El medicamento veterinario sigue siendo eficaz frente a las pulgas durante 5 semanas si el perro se baña a intervalos mensuales después del tratamiento. Si el perro se tiene que bañar, mejor hacerlo antes del tratamiento.

La inmersión en agua repetida en dos ocasiones después del tratamiento no afectó a la eficacia adulta frente a las pulgas ni a la eficacia relacionada con la prevención del desarrollo de los huevos de pulga en pulgas adultas.

No se ha evaluado la influencia de la inmersión en agua o lavado del perro en la eficacia del medicamento veterinario frente a las garrapatas.

Al principio de las medidas de control, en caso de infestación, se deberán tratar con un insecticida adecuado y un aspirado regular la cesta del animal, ropa de cama y áreas de descanso, tales como alfombras y muebles.

Para reducir el desafío ambiental de pulgas, también se deben tratar todos los animales que viven en el mismo hogar con un medicamento veterinario de control adecuado.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se enganchen a los animales. Si las condiciones son desfavorables, la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas no puede excluirse completamente. Se ha demostrado eficacia inmediata frente a *Ixodes ricinus*, muriendo las garrapatas de esta especie dentro de las 48 horas siguientes a la aplicación del medicamento veterinario. Si están presentes *Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus* en el momento de administrar el medicamento veterinario, es posible que estas garrapatas no mueran dentro de las primeras 48 horas.

Una vez muertas, las garrapatas se suelen desprender del animal. Cualquier garrapata que aún permanezca deberá retirar con cuidado asegurando que sus piezas bucales no queden dentro de la piel.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Sólo para uso externo

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento



En ausencia de datos de seguridad, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 10 semanas de vida y/o con peso inferior a 2 kg

Debe tenerse cuidado para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros tratados. En particular debe evitarse la absorción oral debido al lamido de animales tratadas o en contacto.

No aplique el medicamento veterinario en lesiones o heridas

En ausencia de estudios adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos menores de 4 semanas

No ha sido estudiado su uso en perros enfermos o debilitados

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

El medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad

El medicamento veterinario puede ser dañino si se ingiere

Evitar la ingestión, incluido el contacto mano a boca.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones de la membrana ocular y mucosas.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano a ojo.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente y a fondo con agua. Si persiste la irritación de la piel o de los ojos, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino que deben ser tratados durante la noche, y no permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente los niños.

Conservar las pipetas en el envase original hasta su uso y desechar las pipetas usadas inmediatamente.

#### Uso veterinario

#### Otras precauciones

El fipronilo y piriproxifeno pueden afectar a los organismos acuáticos. Debe impedirse que los perros tengan acceso a ríos y arroyos hasta 48 horas después del tratamiento.

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas u otras superficies del hogar o mobiliario. Dejar que el lugar de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

#### Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y piriproxifeno no han demostrado ningún efecto teratogénico o tóxico para el embrión. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes y lactantes. Utilícese durante la gestación y la lactación 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se observaron efectos adversos serios en un estudio de seguridad de cachorros de 10 semanas de vida tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada 3 veces y a intervalos de 4 semanas y con la dosis máxima recomendada de 6 veces a intervalo de 4 semanas

El riesgo de experimentar reacciones adversas (véase la sección correspondiente) puede aumentar con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de la pipeta según su peso corporal

#### Incompatibilidades

Ninguna conocida

### **13. 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.

No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Agosto 2020

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Piriproxifeno** es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. Previene por contacto la emergencia de insectos adultos por bloqueo del desarrollo de los huevos (efecto ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida) los cuales son eliminados.

La **combinación de fipronilo y piriproxifeno** proporciona actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) además de prevenir que los huevos de pulga se desarrollen a pulgas adultas.

Formatos:

Caja de 1, 2, 3, 4 y 6 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.