

## PROSPECTO

### 1. 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

### 2. Composición

Cada pipeta contiene:	Principios activos		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.

### 3. Especies de destino

Perros.

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

### 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

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 adulticida 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 se deberá retirar con cuidado asegurando que sus piezas bucales no queden dentro de la piel.

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

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.

Deberá tenerse precaución 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 tratados 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 muéstrele 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 inmediatamente y muéstrele 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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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 (véase también la sección “Precauciones especiales para la eliminación”).

#### Otras precauciones:

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 efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni 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:

No se observaron efectos adversos graves 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 “Acontecimientos adversos”) 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 principales:

Ninguna conocida.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacción en el sitio de aplicación <sup>1</sup> (por ejemplo, descamación en el sitio de aplicación, alopecia en el sitio de aplicación, prurito en el sitio de aplicación, eritema en el sitio de aplicación, decoloración de la piel en el sitio de aplicación)
Prurito general, alopecia
Hipersalivación, vómitos
Trastorno neurológico <sup>2</sup> (por ejemplo, hiperestesia, depresión del sistema nervioso central, síntomas nerviosos)
Síntomas respiratorios
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Pelaje graso en el sitio de aplicación <sup>1,3</sup> , descamación en el sitio de aplicación <sup>1,3,4</sup>

<sup>1</sup>Transitorio

<sup>2</sup>Reversible

<sup>3</sup>Efecto estético

<sup>4</sup>Ligero

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 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.

Dosis:

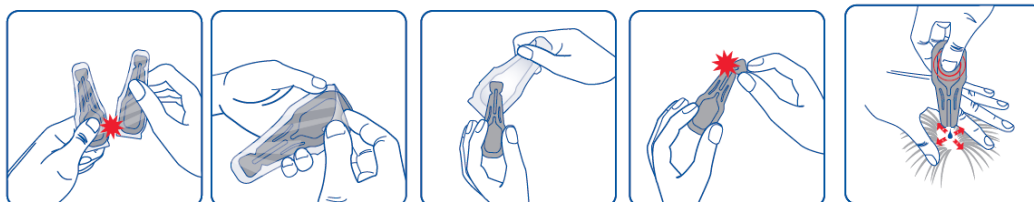
Peso del perro	Volumen de la pipeta (unidad de dosis individual)	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	268 ml	268	80,4
40-60 kg	4.,02 ml	402	120,6

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

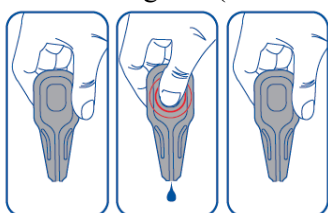
Modo de administración:

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. Tiempos de espera**

No procede.

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

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en lugar seco.

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

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

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

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo y el piriproxifeno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

No contaminar estanques, canales o zanjas con el medicamento veterinario o el envase vacío puesto.

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. 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**

Fipralone duo 67 mg/20 mg solución spot-on para perros pequeños: 3307 ESP  
Fipralone duo 134 mg/40 mg solución spot-on para perros medianos: 3308 ESP  
Fipralone duo 268 mg/80 mg solución spot-on para perros grandes: 3309 ESP  
Fipralone duo 402 mg/120 mg solución spot-on para perros muy grandes: 3310 ESP

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

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:

ALFAMED  
13<sup>ème</sup> Rue LID  
06517 Carros  
Francia  
+33 4 92 08 73 00

### **17. 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.