

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fyperix 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 402 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)	0,804 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,402 mg
Polisorbato 80	
Povidona K25	
Dimetilsulfóxido	

Líquido transparente de color amarillo claro a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (> 40 kg).

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

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*). Para el tratamiento de las infestaciones de piojos mordedores en perros *Trichodectes canis*. La mayoría de los piojos mueren en 2 días. La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas.

El medicamento veterinario presenta eficacia acaricida persistente durante 3 semanas frente a *Ixodes ricinus* y durante 4 semanas frente a *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*. Si se han fijado algunas especies de garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) antes de aplicar el medicamento veterinario, es posible que no todas las garrapatas se eliminen durante las primeras 48 horas.

El medicamento veterinario puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, no utilizar el medicamento veterinario en cachorros de menos de 2 meses de edad y/o que pesen menos de 2 kg.

No usar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

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

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Deben evitarse baños o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario. Después de inmersiones semanales en agua durante un minuto, el período de persistencia insecticida frente a pulgas fue de 7 semanas.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se fijen al animal. Si éste ha recibido el tratamiento antes de la exposición, las garrapatas morirán en las primeras 24-48 horas después de fijarse. Habitualmente, esto se producirá antes de la ingurgitación, lo que minimiza, aunque no excluye, el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas normalmente se caen del animal, pero si queda alguna pueden eliminarse con facilidad tirando de ellas ligeramente.

Las pulgas de los animales domésticos suelen infestar la cesta, la cama y las áreas de descanso habituales de los animales como por ejemplo, las alfombras y el mobiliario tapizado, que deben ser tratados, en caso de infestación masiva y al iniciar las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben aspirarse con regularidad.

Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al paciente alérgico y a los otros gatos y perros de la casa.

Para un control óptimo de los problemas con las pulgas en una casa con más de un animal doméstico, debe tratarse a todos los perros y gatos de la casa con un insecticida adecuado.

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. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua.

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

No aplicar el medicamento veterinario sobre las heridas ni sobre la piel dañada.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca o los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

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

Lavarse las manos después de usar.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al dimetilsulfóxido o a otros excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deberían tocarse hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debería autorizarse a los niños a jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación estuviera seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer; y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Mantenga las pipetas en su embalaje original y deseche inmediatamente las pipetas usadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. No se debería permitir que los perros nadasen en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alopecia en el punto de aplicación ¹ , prurito en el punto de aplicación ¹ , eritema en el punto de aplicación ¹ , decoloración de la piel en el punto de aplicación ¹ Prurito generalizado, alopecia Hipersalivación, vómitos Signos neurológicos ³ , hiperestesia ³ Signos respiratorios Depresión ³
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos)	Hipersalivación ²

¹Transitorios.

²Puede observarse durante un breve periodo en caso de que se lama el punto de administración.

³Reversible.

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:

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratógenos ni embriotóxicos. No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en perras gestantes ni en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración y posología:

Unción dorsal puntual. Sólo para uso externo.

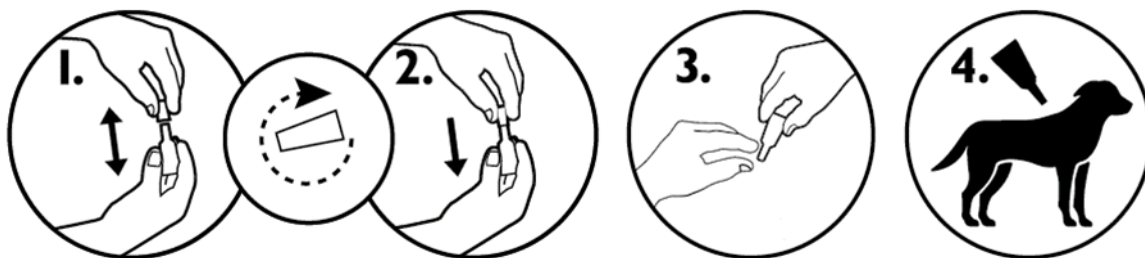
Administrar mediante aplicación tópica sobre la piel según el peso del animal como se indica:

1 pipeta de 4,02 ml por perro que pese más de 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal, y una pipeta de 4,02 ml y una pipeta menor apropiada por perros que pese más de 60 kg de peso corporal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Método de administración:

Extraer la pipeta de su embalaje. Sujetar la pipeta hacia arriba, girar y quitar la tapa. Dar la vuelta a la tapa y colocar el otro extremo de la misma sobre la pipeta. Empujar y girar la tapa para romper el precinto, después quitar la tapa de la pipeta. Separar el pelo del animal entre los omoplatos dejando expuesta la piel. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar la pipeta unidosis varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel en uno o dos puntos.



Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica sobre una zona en la que el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se lamen los unos a los otros después del tratamiento. Debe separarse el pelo y aplicar el medicamento veterinario sobre la piel. Pueden observarse cambios temporales en el manto (pelo enredado o graso y/o depósitos en el pelo) en la zona de aplicación.

Pauta de tratamiento:

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, la pauta de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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

No se han observado acontecimientos adversos en los estudios de seguridad realizados en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y con un peso de aproximadamente 2 kg tratados una vez al mes con cinco veces la dosis recomendada. Sin embargo, el riesgo de experimentar efectos adversos puede aumentar con la sobredosis (véase la sección 3.6), 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 : QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, se une a los canales de cloruro y, de este modo, bloquea la transferencia presináptica y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad incontrolada en el sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.

Fipronilo muestra actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluyendo *Ixodes ricinus*) y piojos (*Trichodectes canis*) en perros. Las garrapatas habitualmente se eliminan en el plazo de 48 horas después de entrar en contacto con fipronilo, sin embargo, si ya se han fijado algunas especies de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) antes de aplicar el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas se eliminen durante las primeras 48 horas. Las pulgas se eliminan en un plazo de 24 horas.

4.3 Farmacocinética

Fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Mantener el medicamento a temperatura ambiente (por encima de 14°C) durante 1 hora aproximadamente antes de la administración.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta de polipropileno blanco cerrada mediante una tapa de polietileno o polioximetileno. Cada pipeta está envasada en una bolsa triple de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.

Formatos:

Caja que contiene 1, 3, 6, 10, 20 o 30 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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.

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

No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2598 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/07/2012.

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

04/2026

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>).