

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fipralone duo 67 mg/20 mg solución spot-on para perros pequeños

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Sustancia activa	Pipeta de 0,67 ml
Fipronilo	67,0 mg
Piriproxifeno	20,1 mg
Excipientes	
Butilhidroxianisol E320	0,134 mg
Butilhidroxitolueno E321	0,067 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual
Solución transparente, de incolora a amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (2-10 kg)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 en 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

4.3 **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

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

4.5 **Precauciones especiales de uso**

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 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación 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 muéstrelle 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.

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 (véase también la sección 6.6).

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual

Dosis

Aplicar una pipeta de 0,67 ml por perro de peso comprendido entre 2 y 10 kg que corresponden a la dosis mínima recomendada de 6,7 ml de fipronilo /kg de peso corporal y 2 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal.

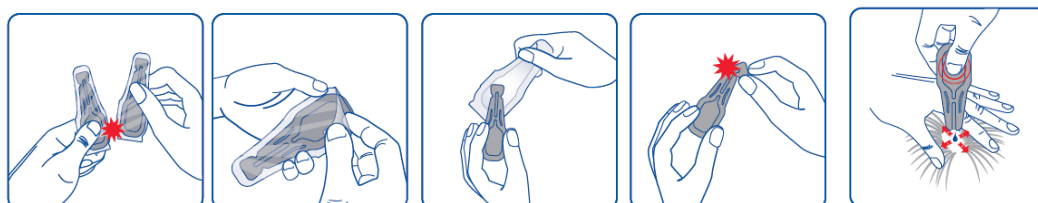
Volumen	Peso del perro	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

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

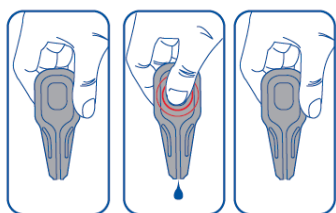
Modo de administración

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)



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 se basará en la situación epidemiológica local

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) en caso necesario

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 4.6) puede aumentar con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de la pipeta según su peso corporal.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico. Combinaciones con Fipronilo
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles.

El fipronilo y su metabolito el fipronilo sulfona actúan interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), así como con los canales desensibilizante (D) y no desensibilizante (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales de cloro en los invertebrados) bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

Piriproxifeno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. El piriproxifeno esteriliza a pulgas adultas e inhibe el desarrollo de inmaduros. La molécula evita por contacto la emergencia de insectos adultos por bloqueo del desarrollo de los huevos (efecto ovidica), larvas y pupas (efecto larvicida) los cuales son eliminados. Después del contacto o ingestión por parte de las pulgas adultas, la molécula también actúa por esterilización de huevos durante su maduración y antes de su puesta. La molécula previene la contaminación del medio ambiente de los animales tratados con estadios inmaduros de pulgas.

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 pulgas se desarrollen en pulgas adultas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación tópica del medicamento veterinario a los perros, bajo las condiciones normales de uso, el fipronilo y piriproxifeno se distribuyen bien en el pelaje del perro durante 24 horas.

El principal metabolito del Fipronilo es el derivado de la sulfona, que posee también propiedades insecticidas y acaricidas.

Las concentraciones de fipronilo, fipronilo sulfona y piriproxifeno en el pelaje disminuyen con el tiempo pero son todavía detectables durante al menos 84 días después de la aplicación.

Después de la administración del medicamento veterinario, la concentración plasmática máxima se alcanza entre 3 a 7 días para el fipronilo y entre 7 y 14 días para el fipronilo sulfona. La concentración plasmática máxima de piriproxifeno se alcanza entre 1 y 3 días después de la administración.

Las concentraciones plasmáticas de fipronilo y piriproxifeno disminuyen con el tiempo y las concentraciones son cuantificables más de 50 días después de la aplicación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitolueno E321
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas monodosis de plástico transparente, multicapa, que contienen 0,67 ml obtenido por termoformado un fondo transparente complejo (poliacrilonitrilo metacrilato, polipropileno o polietileno-etilen vinil alcohol-polietileno, copolímero de olefina cíclica) y cerrado por termosellado con tapa compleja (poliacrilonitrilo metacrilato o polietileno-etilen vinil alcohol-polietileno, aluminio, polietileno-tereftalato).

Las cajas contienen pipeta(s) individuales en blísteres de polipropileno, copolímero de olefina cíclica, polipropileno y cerrado con tereftalato de polietilino, aluminio, polipropileno

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALFAMED
13^{ème} rue – LID
06517 Carros Cedex
FRANCIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3307 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de octubre de 2015

Fecha de la última renovación: agosto 2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020

PROHIBICIÓN, VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria
USO VETERINARIO.