

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fipralone duo 268 mg/80 mg solución spot-on para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	268,0 mg
Piriproxifeno	80,4 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	0,536 mg
Butilhidroxitolueno E321	0,268 mg
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (20-40 kg).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 **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.

3.4 **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.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

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 el uso del medicamento veterinario 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 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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar 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 5.5).

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros (20-40 kg):

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, in- cluidos informes aislados):	Reacción en el sitio de aplicación ¹ (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 ² (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 ^{1,3} , descamación en el sitio de aplicación ^{1,3,4}

¹Transitorio

²Reversible

³Efecto estético

⁴Ligero

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 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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y piriproxifeno no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. 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

Unción dorsal puntual.

Dosis:

Aplicar una pipeta de 2,68 ml por perro de peso comprendido entre 20 y 40 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.

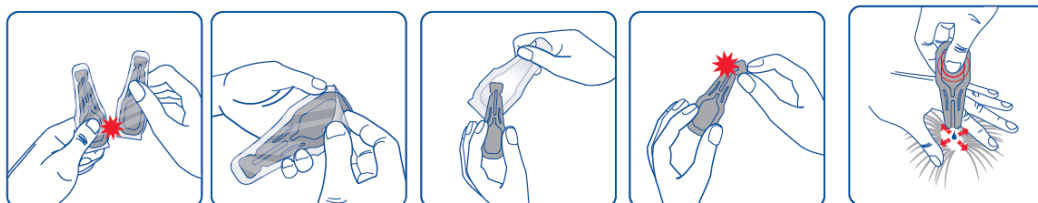
Volumen	Peso del perro	Fipronilo (mg)	Piriproxifeno (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

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

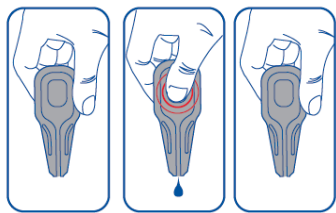
Modo de administración:

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 deberá basarse en la situación epidemiológica local.

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

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

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 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 ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida) los cuales son eliminados. Después del contacto o ingestión de 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 pulga se desarrollen en pulgas adultas.

4.3 Farmacocinética

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.

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

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas monodosis de plástico transparente, multicapa, que contienen 2,68 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 polietileno, aluminio, polipropileno.

Formatos:

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

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

ALFAMED

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3309 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/10/2015

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

07/2025

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>).