

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIPREX DUO 268 mg + 241,2 mg solución spot-on para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo 268,00 mg
(S)-metopreno 241,20 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,27 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de color amarillo verdoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (> 20 -40 kg)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de perros de 20 a 40 kg de peso corporal:

- Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.
- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.
- Tratamiento de infestaciones por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), donde esta haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

4.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad.

No usar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso la muerte.

En ausencia de estudios, no se recomienda usar el medicamento veterinario en especies distintas a la de destino

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe evitar el baño o inmersión en agua durante los 2 días siguientes después a la aplicación del medicamento veterinario así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar cómo afecta esto a la eficacia del medicamento veterinario. Los champús emolientes se pueden usar previos al tratamiento, pero reducen la duración de la protección frente a pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se usan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Los baños semanales con un champú medicado de clorhexidina al 2% no afectaron a la eficacia contra pulgas en un estudio realizado de 6 semanas de duración.

No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación. (Véase la sección 6.6).

Puede haber una adhesión de algunas garrapatas. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan las cestas, camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y muebles blandos, que deben tratarse en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente.

Deberían tratarse también con un medicamento veterinario adecuado otras mascotas que estén presentes en el mismo hogar.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.

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

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua limpia.

Lavarse las manos después de su uso.

La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deseche las pipetas usadas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente.

No se debe tocar a los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

El excipiente alcohol puede provocar daños en muebles o en otras superficies barnizadas o pintadas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después del uso se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, pérdida de pelo local, picor, enrojecimiento) así como picor general o pérdida de pelo. Tras la administración, también se ha observado salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

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).

En caso de lamido en el punto de aplicación, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

No sobredosificar.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración y dosis:

Unción dorsal puntual

Una pipeta de 2,68 ml por perro de más de 20 kg hasta 40 kg, corresponde a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y 6 mg/kg de (S)-metopreno, mediante aplicación tópica sobre la piel.

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

Método de administración:

Sujetar la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Abrir la punta. Separar el pelaje del animal en la espalda, en la base del cuello por delante de las escápulas hasta que la piel sea visible. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.

Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelaje (pelo pegajoso, grasiento).

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

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y perros de 2 kg de peso aproximadamente tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de presentar reacciones adversas (véase la sección 4.6) puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: grupo de ectoparasiticidas de uso tópico, incluyendo insecticidas. Combinaciones de fipronilo. Código ATC vet: QP53AX65

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario es una solución insecticida y acaricida, para uso tópico, que contiene una asociación de un ingrediente activo adulticida, fipronilo, en combinación con un ingrediente activo ovicida y larvicida, (S)- metopreno.

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) y piojos en 48 horas después de la exposición.

El (S)-Metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y pro-

duce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida en el animal del (S)-metopreno se produce tanto por la penetración directa en las cáscaras de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, con lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los estudios de metabolismo del fipronilo han demostrado que el principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo.

El (S)-metopreno es ampliamente degradado en dióxido de carbono y acetato, que son a continuación incorporados a materiales endógenos.

Se han estudiado los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica en perros, de fipronilo y de (S) - metopreno en combinación, en comparación con administraciones intravenosas de fipronilo o (S)-metopreno solos. Esto estableció la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica se tradujo en una baja absorción sistémica del fipronilo (11%) con una concentración máxima media (C_{máx}) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronilo y 55 ng/ml de su derivado sulfona en plasma.

Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente (t_{máx} medio aproximadamente 101 h), y disminuyen lentamente (vida-media terminal media aproximadamente 154 h, los valores más altos se observan en machos).

El fipronilo es ampliamente metabolizado a fipronilo sulfona después de administración tópica.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno después de la aplicación tópica en perros estuvieron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml).

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se distribuyen bien por el pelaje de los perros un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo, de fipronilo sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 60 días después del tratamiento. Los parásitos mueren más por contacto que por exposición sistémica.

No se ha observado interacción farmacológica entre el fipronilo y el (S)-metopreno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol (al 96%)
Polisorbato 80
Povidona K17
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 20 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una pipeta roja compuesta de una cubierta termo-formada (capa interna PE/EVOH/PE capa externa PP/COC/PP) y una película (PET/PE/ALU/PE).

Formatos:

1 x 2,68 ml pipeta en caja de cartón

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.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia
Tel.+48 81 445 23 00
Fax +48 81 445 23 20
e-mail vet-agro@vet-agro.pl

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3898 ESP

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

Fecha de la primera autorización: mayo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.