

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fyperix 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros
Fyperix 134 mg solución para unción dorsal puntual para perros
Fyperix 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros
Fyperix 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros

2. Composición

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 67 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,134 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,067 mg

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 134 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,268 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,134 mg

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 268 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,536 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,268 mg

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 402 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,804 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,402 mg

Líquido transparente de color amarillo claro a amarillo.

3. Especies de destino

Perros $>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$
Perros $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$
Perros $>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$
Perros $> 40 \text{ kg}$



4. Indicaciones de uso

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.

5. 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 utilizar en gatos ya que esto podría llevar a sobredosificación.

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

6. Advertencias especiales

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 periodo 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 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.

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 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 con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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.

Lavar 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 los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros se bañen en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénos 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.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos en los estudios de seguridad realizados en cachorros mayores de 8 semanas de edad 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 “Acontecimientos adversos”), por lo tanto los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alopecia en el punto de aplicación (pérdida de pelo) ¹ , prurito en el punto de aplicación (picor) ¹ , eritema en el punto de aplicación (enrojecimiento) ¹ , decoloración de la piel en el punto de aplicación ¹ Prurito generalizado, alopecia generalizada (pérdida generalizada de pelo) 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. 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 o a su representante local 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

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración y posología:

Unción dorsal puntual. Sólo para uso externo.

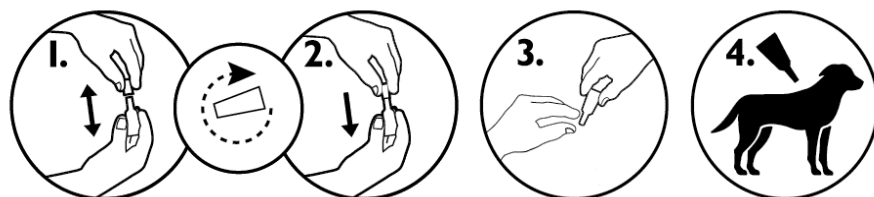
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

Perros	Número de pipetas	Volumen de las pipetas	Potencia
Más de 2 kg hasta 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg
Más de 10 kg hasta 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg
Más de 20 kg hasta 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg
40 kg hasta 60 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg
Más de 60 kg	1 pipeta +pipeta menor apropiada	4,02 ml +combinación apropiada	402 mg +combinación apropiada

Método de administración:

1. Extraer la pipeta de su embalaje. Sujetar la pipeta hacia arriba, girar y quitar la tapa.
2. 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.
3. Separar el pelo del animal entre los omoplatos dejando expuesta la piel.
4. 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.



9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja 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 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. 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

Fyperix 67 mg	2595 ESP
Fyperix 134 mg	2596 ESP
Fyperix 268 mg	2597 ESP
Fyperix 402 mg	2598 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
Tel: +34 911610380

Representante local:

Zoetis Spain, S.L., Avda. de Europa 20 B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.