

PROSPECTO PARA:

Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.

ul. Melgiewska 18

20-234 Lublin

Polonia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Representante del titular:

CHEMICAL IBERICA Productos Veterinarios, S.L.

C/ Los Álamos 14-Bj Urb. Las Bizarricas

37184-Villares de la Reina, Salamanca

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes

Fipronilo

3. COMPOSICIÓN DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS.

Una pipeta (4 ml) contiene:

Sustancia activa: Fipronilo 300 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 12,0 mg

Butilhidroxianisol (E 320) 12,0 mg

Solución de color amarillo claro a amarillo intenso.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*).

El medicamento veterinario muestra un efecto insecticida inmediato y una actividad insecticida persistente contra nuevas infestaciones de pulgas adultas hasta 8 semanas.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus* hasta 4 semanas. Si están presentes garrapatas de estas especies cuando el medicamento veterinario es aplicado, no todas las garrapatas morirán en las primeras 48 horas, sino que pueden morir en el transcurso de una semana.

CORREO ELECTRÓNICO

smuv.aem@aemps.es

F-DMV-01-05

Página 1 de 5

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



El medicamento veterinario puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica a la Picadura de Pulgas (DAPP) donde esta haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cachorros de menos de 2 meses de edad y/o que pesen menos de un 20 kg.
No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre, etc.) o convalecientes.
No usar en conejos, ya que puede provocar reacciones adversas e incluso la muerte.
Este medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para su uso en perros.
No utilizar en gatos ya que podría provocar una sobredosificación.
No usar en animales con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No aplicar sobre la piel dañada del animal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal lame el punto de aplicación, puede producirse hipersalivación, vómito o síntomas neurológicos (hipersensibilidad o letargo).
Puede aparecer decoloración de la piel, pérdida local del pelo, irritación o picor en el punto de aplicación.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aplicación:

Administración mediante unción dorsal puntual.
Una pipeta (4 ml) contiene 300 mg de fipronilo por perro con un peso de 20 - 40 kg.
Los animales deben pesarse antes de iniciar el tratamiento.

Método de administración:

Abra la pipeta quitando la punta. Separe el pelo del animal entre las escápulas y aplique el contenido de la pipeta sobre la piel del animal.
Si es necesario, aplique el medicamento veterinario en más de un punto situado entre las escápulas para reducir al mínimo las posibilidades de que se escurra y para asegurar que se administre la dosis completa.
En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo de aplicación mínima es de 4 semanas.
Siempre debe tenerse en cuenta la actual situación epidemiológica relativa al área en cuestión.
El seguimiento de las instrucciones y advertencias del fabricante reduce al mínimo la posibilidad de aparición de reacciones adversas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN



Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área que el animal no pueda lamerse.
Los animales deben pesarse antes de iniciar el tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25° C. No refrigerar.
No usar después de la fecha de caducidad indicada en la pipeta y en la caja después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: utilizar inmediatamente.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Evite que los animales laman el punto de aplicación durante unas cuantas horas después del tratamiento. No permita que animales recién tratados se laman mutuamente.
Sólo para uso externo.

Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese inmediata y cuidadosamente los ojos con abundante agua.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.
Deben someterse al tratamiento todos los gatos y perros de la casa.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, ropa de cama y zonas habituales de descanso del animal, tales como alfombras y muebles que deben tratarse, en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y deben ser aspirados con regularidad.

Quando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas, se recomienda realizar aplicaciones mensuales al paciente alérgico y a otros perros en el hogar.

Para un control óptimo de la infestación de pulgas en el hogar de múltiples mascotas, todos los perros y gatos en la casa deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Es probable que queden algunas garrapatas adheridas, pero se eliminarán durante las primeras 24 - 48 horas. Normalmente esto sucede antes de la ingurgitación total y, en consecuencia minimiza, aunque no excluye, el riesgo de transmisión de enfermedades (enfermedades transmitidas por las garrapatas).



No existen datos disponibles acerca del efecto del baño o el champú sobre la eficacia del medicamento veterinario aplicado en perros. En consecuencia, se debe evitar bañar o sumergir en agua al animal en los 2 días siguientes a la aplicación, así como bañarlo más de una vez por semana.

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

Mantenga las pipetas en su envase original hasta que estén listas para su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite que el contenido entre en contacto con la piel. En caso de ocurrir lávese las manos con jabón y agua.

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular y en la membrana mucosa. Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca o los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese inmediata y cuidadosamente los ojos con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

Evite el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debe permitirse que los niños jueguen 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 al atardecer; y que estos animales recientemente tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lávese las manos después de usar.

Otras precauciones

El medicamento veterinario puede resultar peligroso para los organismos acuáticos.

No debe permitirse que los perros se bañen en corrientes de agua en los 2 días siguientes a aplicación.

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre las superficies del hogar, barnizadas o pintadas o demás mobiliario.

13. 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 fipronilo puede resultar peligroso para los organismos acuáticos. No contaminar los estanques, ríos o acequias con el medicamento o el envase vacío.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ



04 de abril de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Sobredosificación

El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosificación. La sobredosificación puede provocar contracciones musculares y convulsiones. En algunos casos, puede ocurrir agitación, somnolencia e hipersensibilidad al ruido y a la luz. También se ha observado vértigo transitorio, salivación excesiva y vómito. En el punto de aplicación del medicamento veterinario, puede ocurrir enrojecimiento transitorio o irritación de la piel. Para reducir su intensidad, se puede aplicar un tratamiento sintomático.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras gestantes y en lactación. Por lo tanto, el uso durante la gestación y la lactancia sólo debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Caja de cartón con 1 pipeta de LDPE/HDPE de 4 ml con punta de HDPE.

Caja de cartón con 3 pipetas de LDPE/HDPE de 4 ml con punta de HDPE.

Caja de cartón con 12 pipetas de LDPE/HDPE de 4 ml con punta de HDPE, empaquetadas individualmente en cajas de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Formatos: 1 x 4 ml, 3 x 4 ml, 12 x 4 ml

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.