

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Fiprex 412,5 mg solución spot-on para perros muy grandes

### 2. Composición

Cada pipeta de 5,5 ml contiene:

#### Principios activos:

Fipronilo 412,5 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 16,5 mg

Butilhidroxianisol (E 320) 16,5 mg

Solución de color amarillo claro a amarillo intenso.

### 3. Especies de destino

Perros

### 4. Indicaciones 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.

El medicamento veterinario puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP) 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 40 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 usar en gatos ya que podría provocar una sobredosificación.

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

No aplicar sobre la piel dañada del animal.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Evite que los animales laman el punto de aplicación durante unas cuantas horas después del tratamiento.

Deben someterse al tratamiento todos los gatos y perros de la casa.

No existen datos disponibles acerca del efecto del baño/champú sobre la eficacia del medicamento veterinario aplicado en perros. En consecuencia, deben evitarse los baños/inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento, así como baños más frecuentes que una vez por semana.

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.

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.

Cuando 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.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Sólo para uso externo.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área que el animal no pueda lamerse. No permita que animales recién tratados se laman mutuamente.

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.

Los animales deben pesarse con precisión antes de iniciar el tratamiento.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.

#### 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 a 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 contacto accidental con la piel, lávese las manos con agua y jabón.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de la mucosa. Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y con 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 inmediatamente 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 y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. No permita 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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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 la aplicación.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre superficies pintadas, barnizadas u otras superficies domésticas o muebles.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

El riesgo de acontecimientos adversos (véase la sección “Acontecimientos adversos”) 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

No procede.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Decoloración del pelaje en el punto de aplicación, Pérdida de pelo en el punto de aplicación, Picor en el punto de aplicación, Irritación en el punto de aplicación, Pelaje graso en el punto de aplicación Hipersalivación <sup>1</sup> , Vómitos <sup>1</sup> Síntomas neurológicos (Hipersensibilidad, Letargo) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Puede ocurrir si el animal se lame la zona de aplicación.

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](http://bit.ly/tarjeta_verde)

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

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

Unción dorsal puntual.

Una pipeta (de 5,5 ml) contiene 412,5 mg de fipronilo por perro con un peso de 40 - 55 kg.

### 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 al 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 acontecimientos adversos.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Los animales deben pesarse antes de iniciar el tratamiento. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área que el animal no pueda lamerse. Tampoco permita que los animales recién tratados se laman mutuamente.

Se debe tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento veterinario, ya que esto puede producir un aspecto pegajoso en el punto de tratamiento. Sin embargo, dicho efecto desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

### **10. Tiempos 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 este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **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.

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**

2840 ESP

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 pipeta.

Caja de cartón con 3 pipetas.

Caja de cartón que contiene 12 cajas de cartón con 1 pipeta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

12/2025

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:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Mełgiewska 18, 20-234 Lublin

Polonia

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polonia

#### Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chemical Iberica Productos Veterinarios S.L.

C/ Los Álamos 14-Bj Urb. Las Bizarricas

37184, Villares de la Reina (Salamanca), España

+34 923342093

chemical@chemicaliberica.com

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