

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fiprotec 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. Composición

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo 402,0 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 (E-320)	0,804 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,402 mg
Alcohol bencílico (E-1519)	1.145,700 mg

Solución para unción dorsal puntual transparente, de incolora a ligeramente amarilla.

3. Especies de destino

Perros de 40 a 60 kg



(40-60 kg)

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) en perros. La duración de la protección frente a infestaciones por pulgas es de 5 semanas.

El medicamento veterinario protege frente a nuevas infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros, desde el día 7 al 28 tras la aplicación.

5. Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.

No usar en animales enfermos o en proceso de recuperación.

No usar en conejos, pues pueden ocurrir reacciones adversas e incluso muerte.

No usar en gatos, dado que podría tener lugar una sobredosificación.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para un control óptimo de las infestaciones por pulgas en hogares con varias mascotas, todos los animales deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, la ropa de cama y las zonas de descanso habituales del animal, tales como alfombras y mobiliario blando, los cuales deben tratarse en caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado, y aspirarse regularmente.

No hay datos disponibles acerca de los efectos del baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en perros. El champú aplicado antes, o frecuentemente después del tratamiento, podría reducir la eficacia del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario no previene la adhesión de las garrapatas al animal. Además, no se ha demostrado su eficacia frente a infestaciones por garrapatas ya existentes. Por ello, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Se sabe que el medicamento veterinario protege frente a nuevas infestaciones por garrapatas desde el día 7 al 28 tras su aplicación. No obstante, se desconoce si la eficacia frente a nuevas infestaciones por garrapatas persiste después de 4 semanas. Por lo tanto, puede haber vacíos en la protección frente a tales infestaciones tras posteriores aplicaciones del medicamento veterinario, incluso si se reaplica en el intervalo mínimo de 4 semanas.

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

No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.
Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental, lavarlos inmediatamente con abundante agua.

Es importante asegurar que el medicamento veterinario se aplica en un área que el animal no pueda lamerse, y asegurar también que los animales no puedan lamerse unos a otros después del tratamiento. No se ha establecido la toxicidad potencial del medicamento veterinario en cachorros de menos de 8 semanas de edad, que estén en contacto con perras tratadas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios frente a pulgas que se apliquen directamente sobre el animal.

No dosificar en exceso.

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

Mantener las pipetas en el envase original hasta el momento de su uso, y desechar las pipetas utilizadas inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) al fipronilo o alguno de los excipientes, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de mucosas y ojos. Por lo tanto, evitar todo contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos.

En caso de contacto con los ojos accidental, lavar los ojos cuidadosamente con agua corriente.

No ingerir este medicamento veterinario, pues es perjudicial. Evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, desechándolas inmediatamente tras su aplicación. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Por ello,

se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer, y no se debe permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos.

No permitir que los perros naden en arroyos o estanques los dos días siguientes a la aplicación.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede dañar superficies pintadas, barnizadas u otras superficies o muebles del hogar.

Gestación y lactancia:

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en perras.

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto del fipronilo.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Si los animales se tratan durante la lactancia, ver sección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios frente a pulgas que se apliquen directamente sobre el animal.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos en estudios de tolerancia realizados en cachorros de 8 semanas, perros en crecimiento y perros de, aproximadamente, 2 kg de peso, tratados con una a cinco veces la dosis recomendada. Sin embargo, el riesgo de acontecimientos adversos puede aumentar con la sobredosificación. Por tanto, se recomienda tratar siempre a los animales con el tamaño apropiado de pipeta.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Hipersalivación¹ (aumento de la producción de saliva); vómitos

Reacciones en la piel en el punto de aplicación: decoloración de la piel², alopecia² (caída del pelo), prurito² (picor), eritema (enrojecimiento)²

Prurito (picor), alopecia (caída del pelo)

Hiperestesia³ (aumento de la sensibilidad), depresión del sistema nervioso central³, signos neurológicos³

Signos respiratorios

¹ Si el animal se lame, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido, principalmente, a la naturaleza del excipiente.

² Transitorios.

³ Reversibles.

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

Unción dorsal puntual, mediante aplicación tópica en la piel.



Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible antes del tratamiento. Asegurar utilizar la cantidad correcta de medicamento en relación al peso del perro.

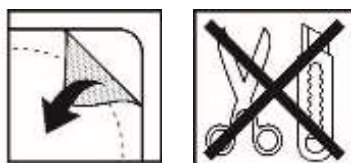
- Usar 1 pipeta de 4,02 ml por perro de 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal. La tasa de dosificación es de 6,7 – 10,05 mg de fipronilo por kg de peso corporal.
- Usar 2 pipetas de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes) por perro de más de 60 kg de peso corporal. La tasa de dosificación es de 8,9 mg de fipronilo por kg de peso corporal.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Mantener las pipetas en el embalaje original hasta su utilización.

Desprender la lámina de las esquinas y retirar la pipeta de su blíster. No pinchar la lámina con tijeras, cuchillos u otros instrumentos cortantes, ya que se podría dañar la pipeta en el interior.



Sujetar la pipeta en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Cortar la parte superior de la pipeta con unas tijeras.

Separar el pelaje entre los omoplatos y en la base de la cabeza, hasta que la piel sea visible. Situar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar ligeramente hasta vaciar la mitad del contenido en cada punto de aplicación.

Evitar aplicar la solución sobre el pelaje y no frotar contra la piel.

Procurar no humedecer demasiado el pelaje con el medicamento veterinario, dado que podría darle un aspecto pegajoso en el punto de aplicación. Si esto ocurre, generalmente desaparece en las 24-48 horas posteriores al tratamiento.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar la pipeta en el blíster y la caja hasta su utilización, con objeto de protegerla de la luz. Usar inmediatamente tras la primera apertura del blíster.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura 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.

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

3062 ESP

Caja de cartón que contiene 1, 2, 3, 4 o 6 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

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:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Países Bajos

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 - Pla de Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
ESPAÑA

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Beaphar Ibérica SL.
C/ Pau Claris 94, 1A
08010, Barcelona
España
Tel: +34 931 039 817
atencionalcliente@es.beaphar.com

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

17. Información adicional