



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

PROSPECTO:

(Solo incluido en caso de lámina de PP / ALU)
Fiprotec 402 mg Solución Spot-on para perros muy 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 y fabricante responsable de la liberación de lotes:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holanda
Tel: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
Correo electrónico: hqb@beaphar.com

Fabricante responsable de la liberación de lotes:

Laboratorio Calier, S.A..
Barcelonès, 26 - Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ESPAÑA
Tel: +34 93 849 51 33
Fax: +34 93 840 13 98
Correo electrónico: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Países Bajos
Tel.: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
Correo electrónico: hqb@beaphar.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprotec 402 mg Solución Spot-on para perros muy grandes
Fipronilo



(40-60 kg)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 pipeta de 4,02 ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo 402,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,804 mg

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 6

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

F-DMV-01-12

Butilhidroxitolueno (E321) 0,402 mg
Alcohol bencílico (E1519) 1145,700 mg

Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). La duración de la protección contra la infestación de pulgas es de 5 semanas.

El medicamento veterinario protege contra nuevas infestaciones de garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros desde el día 7 hasta el día 28 después de la aplicación del medicamento veterinario. No se ha demostrado que el medicamento veterinario sea efectivo cuando las garrapatas ya están presentes.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en caso de alergia a la sustancia activa o a algún otro ingrediente.

No usar en animales enfermos ni en animales en proceso de recuperación.

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

El medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos, podría provocar una sobredosis.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Las sospechas de reacciones adversas tales como reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o alopecia se han notificado muy raramente después del uso. Raramente se han observado hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios después del uso.

Administrarse la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en casos de sobre-dosis.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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).

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

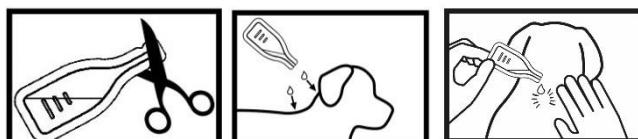
Perros

El medicamento veterinario es adecuado para perros entre 40 y 60 kg.



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

Cómo aplicar el Fiprotec:



Vía de administración – por aplicación tópica sobre la piel.

Posología:

- 1 pipeta de 4,02 ml por perro que pese más de 40kg y hasta 60 kg de peso corporal.
La tasa de dosificación es 6,7 – 10,05 mg de fipronilo por kg de peso corporal.
- 2 pipetas de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg spot-on para Perros Grandes) por perro de peso corporal superior a 60 kg.
La tasa de dosificación es de hasta 8,9 mg de fipronilo per kg de peso corporal.

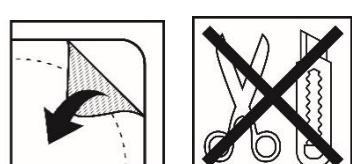
Asegúrese de usar el producto correcto, correspondiente al peso corporal de su perro.

Solo para uso externo.

Mantenga las pipetas en el embalaje original hasta el momento del uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Desprenda la lámina de las esquinas y retire una pipeta de su blíster. No pinche la lámina con tijeras, cuchillos u otros instrumentos cortantes, ya que esto puede dañar la pipeta en el interior.



Sujete la pipeta en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurarse que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Corte la parte superior de la pipeta con unas tijeras. Separe el pelaje entre los omóplatos y en la base de la cabeza hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete suavemente para vaciar la mitad del contenido, en ambos puntos de aplicación.

Evite aplicar la solución sobre el pelaje y no lo frote contra la piel.

Debe procurarse no humedecer demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar del tratamiento. Sin embargo, si esto se produjera, generalmente desaparece en las 24-48 horas posteriores a la aplicación.

En ausencia de estudios de seguridad, no aplicar con más frecuencia de cada cuatro semanas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Usar inmediatamente después de abrir el blíster por primera vez.

No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

Conservar la pipeta en el blíster y la caja hasta que se utilice, con objeto de protegerla de la luz.

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, la ropa de cama y zonas de descanso regulares, tales como alfombras y tapicerías que deben tratarse, en caso de infestaciones masivas y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspirándolas regularmente.

No hay datos disponibles del efecto del baño / champú en la eficacia del medicamento veterinario en perros. El champú aplicado antes o con frecuencia después del tratamiento puede reducir el funcionamiento del medicamento veterinario.

El medicamento veterinario no previene que se enganchen las garrapatas al animal. Además no se ha demostrado que el medicamento veterinario funcione contra las infestaciones de ga-

rrapatas existentes. Por esta razón no se puede excluir la transmisión de enfermedades infecciosas de la garrapata al animal.

Se sabe que el medicamento veterinario protegerá contra nuevas infestaciones de garrapatas desde el día 7 al 28 después de su aplicación. No obstante, no se conoce si protegerá contra nuevas infestaciones de garrapatas persistes después de las 4 semanas. Por lo tanto, puede haber vacíos en la protección contra garrapatas después de subsiguientes aplicaciones del medicamento veterinario, incluso si es re-aplicado en el intervalo mínimo de 4 semanas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Sólo para uso externo. No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas o lesiones de la piel.

Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos lávelos inmediatamente con agua abundante.

Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento.

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

No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario para cachorros de menos de 8 semanas de edad que están en contacto con una perra tratada. Utilizar de acuerdo a la evaluación de riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable. No utilizar simultáneamente con otros medicamentos veterinarios contra pulgas que se apliquen directamente en el animal.

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

Mantenga las pipetas en su envase original hasta el momento de su uso y deseche las pipetas utilizadas inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida a Fipronilo o alguno de otros ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lávese las manos con agua y jabón.

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

En caso de contacto accidental con los ojos se deben aclarar los ojos cuidadosamente con agua abundante.

La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deséchelas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario esté seco, y no se debe permitir que los niños jueguen con ellos hasta que la zona de aplicación esté seca. Por ello se recomienda no tratar a los animales durante el día sino durante la tarde-noche, y no permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Lávese las manos después de su uso.

Otras precauciones:

El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos.

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

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas u otras superficies o muebles del hogar.

Incompatibilidades principales:

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras gestantes o en lactación.

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o fetotóxicos.

La seguridad del producto no ha sido establecida en perras gestantes o en lactación, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable. Si los animales se tratan durante el período de lactancia, véase Precauciones especiales para su uso en animales.

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

No se han demostrado efectos adversos en los estudios de tolerancia realizados con cachorros de 8 semanas, perros en crecimiento y perros que pesan cerca de 2 kg tratados desde una a cinco veces con la dosis recomendada. Sin embargo, el riesgo de causar efectos secundarios puede aumentar con una sobredosis. Por tanto, se recomienda tratar siempre los animales con el tamaño de la pipeta adecuada.

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 medicamento veterinario puede afectar negativamente a organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

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

Marzo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas de cartón que contienen 1, 2, 3, 4, 6 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.