PROSPECTO

FYPERIX combo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones

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 del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

Representante del titular:
Laboratorios Bilper
Avda. Pinoa 17
48170 Zamudio
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FYPERIX combo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones
Fipronilo/S-Metopreno

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

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo	50 mg
(S)-metopreno	60 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En gatos:
Puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de lar-

vas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.

- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhicicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas.
- Tratamiento de infestaciones por piojos picadores (*Felicola subrostratus*).
  El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), que haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

  En hurones:
  Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.
- Tratamiento de infestación por pulgas (*Ctenocephalides spp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan huevos puestos por pulgas adultas.
- Tratamiento de infestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste durante 4 semanas frente a garrapatas.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. El medicamento veterinario no debe usarse en hurones de menos de 6 meses de edad.
No usar en animales enfermos (ej. Enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
No usar en conejos, debido al riesgo de reacciones adversas o incluso la muerte.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas que se han comunicado en muy raras ocasiones después del uso, se encuentran reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, pérdida de pelo local, prurito, enrojecimiento) así como prurito general o pérdida de pelo. Tras la administración, también se ha observado salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

En caso de lamido en el punto de aplicación, puede observase un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

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.

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.

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

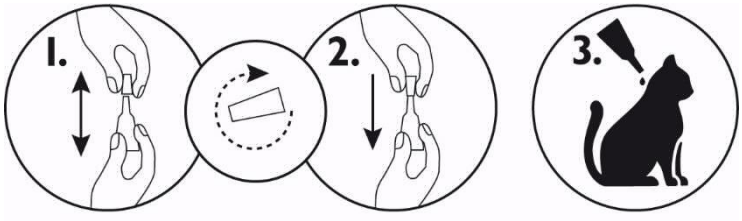
7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y hurones

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

Sólo para uso externo, unción dorsal puntual.
Una pipeta de 0,5 ml por gato, que corresponde a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicación tópica sobre la piel.
En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.
Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a una dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, por aplicación tópica sobre la piel.

Método de administración:
1. Extraer la pipeta de su envase. Sujetar la pipeta en posición vertical, girar y tirar del tapón.
2. Girar el tapón sobre sí mismo y colocar su otro extremo sobre la pipeta. Presionar y girar el tapón para romper el sellado, y retirar el tapón de la pipeta.
3. Separar el pelo del animal por la base del cuello frente a las escápulas hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

10. TIEMPO 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 humedad.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de {CAD/EXP}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Todos los estadíos de las pulgas pueden infestar las cestas de las mascotas, camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y muebles blancos, que deben tratarse en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente. Para reducir la carga ambiental de pulgas, todos los animales que viven en el mismo hogar también deben ser tratados con un producto de control de pulgas adecuado.
Para el tratamiento y control de la dermatitis alérgica por pulgas, se recomienda que los pacientes alérgicos y todos los demás animales de la casa sean tratados de forma regular.
No hay datos disponibles sobre el efecto de baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en gatos y hurones. Sin embargo, basándose en la información disponible para los perros bañados dos días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda que se bañe a los animales en los dos días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para su uso en animales
No se puede descartar la adhesión de algunas garrapatas después del tratamiento. Por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas no puede excluirse por completo si las condiciones son desfavorables.
Sólo para uso externo. No administrar por vía oral.
Evite el contacto con los ojos del animal. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con abundante agua.
No aplique el producto sobre heridas o lesiones cutáneas.
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica directamente sobre una zona de piel seca donde el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Espere a que se seque el punto de aplicación antes de permitir que el animal tratado entre en contacto con tejidos o mobiliario delicados.

Gestación y lactancia
En gatos: Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.
El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación.
No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas de edad en contacto con la madre. Se debe tener especial cuidado en este caso.

En hurones: La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en hurones durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antidotos)
En gatos la aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas después del tratamiento.
En hurones de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso corporal en algunos animales. El riesgo de experimentar efectos adversos puede incrementarse con sobredosis (ver sección 6 Reacciones Adversas).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.
Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o s-metopreno y/o a alguno de los ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarle las manos con agua y jabón.
Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua limpia.
Lavarse las manos después de su uso.
En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No fumar, beber o comer durante la aplicación.
Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no e debe permitir a los niños jugar 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 propietarios, especialmente con los niños.
Mantenga las pipetas en su embalaje original hasta su uso y, deseche inmediatamente las pipetas utilizadas .

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 no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

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

Noviembre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón conteniendo 1, 3, 6, 10, 30 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria