PROSPECTO

FYPERIX combo 67 mg/60,3 mg solución spot-on para perros pequeños
FYPERIX combo 134 mg/120,6 mg solución spot-on para perros medianos
FYPERIX combo 268 mg/241,2 mg solución spot-on para perros grandes
FYPERIX combo 402 mg/361,8 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 del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

Representante del titular:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Av. Río de Janeiro, 60 – 66, Planta 13
08016 Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FYPERIX combo 67 mg/60,3 mg solución spot-on para perros pequeños
FYPERIX combo 134 mg/120,6 mg solución spot-on para perros medianos
FYPERIX combo 268 mg/241,2 mg solución spot-on para perros grandes
FYPERIX combo 402 mg/361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes
Fipronilo/S-Metopreno

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

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo	67 mg
(S)-metopreno	60,30 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,134 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,067 mg

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo	134 mg
(S)-metopreno	120,60 mg

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

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,13 mg

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Sustancias activas:
Fipronilo 268 mg
(S)-metopreno 241,20 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,27 mg

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Sustancias activas:
Fipronilo 402 mg
(S)-metopreno 361,80 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,40 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de perros, la dosis se define por el grupo de peso corporal (consultar sección 8):

- Para usarse 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 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición de desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhicicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.
- Tratamiento de infestaciones por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte d ela estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), que haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad.

Establecer siempre la dosis apropiada de acuerdo al peso corporal antes de usar este medicamento veterinario.
En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario para perros que pesen 2-10 kg no debe ser usado en perros que pesen menos de 2 kg.
No usar en animales enfermos (ej. Enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
No usar en conejos, debido al riesgo de reacciones adversas o incluso de muerte.
Este medicamento veterinario está desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos y hurones, ya que puede conducir a sobredosis.
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 observarse 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

Perros 2 – 10 kg
Perros 10 – 20 kg
Perros 20 – 40 kg
Perros de más de 40 kg

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

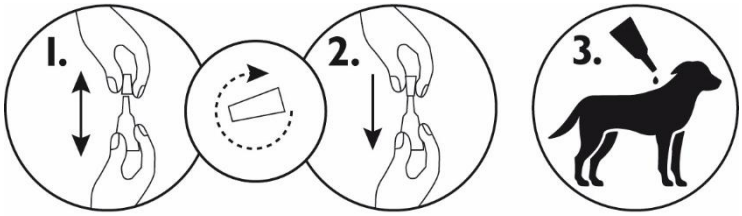
Sólo para uso externo, unción dorsal puntual. Se administra por aplicación tópica a la piel de acuerdo al peso corporal como sigue:

Perros	Número de pipetas	Pipeta volumen	Potencia (fipronil + (S)-metopreno)
Por encima de 2 kg y hasta 10 kg	**1 pipeta**	**0,67 ml**	**67 mg + 60,3 mg**
Por encima de 10 kg y hasta 20 kg	**1 pipeta**	**1,34 ml**	**134 mg + 120,6 mg**
Por encima de 20 kg y hasta 40 kg	**1 pipeta**	**2,68 ml**	**268 mg + 241,2 mg**
Por encima de 40 kg	**1 pipeta**	**4,02 ml**	**402 mg + 361,8 mg**

Esto corresponde a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg para fipronilo y 6 mg/kg para (S)-metopreno, por aplicación tópica en 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

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas. Se pueden notar cambios temporales en el pelaje en el punto de aplicación (agrupado/grasiento).

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

Se debe evitar el baño o inmersión en agua en los 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario y se deben evitar los baños más de una vez a la semana, debido a que no se han llevado a cabo estudios para investigar cómo esto afecta a la eficacia del medicamento veterinario. Los champús emolientes se pueden usar previos al tratamiento, pero reducen la duración de la protección contra pulgas aproximadamente 5 semanas cuando se usa semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Los baños semanales con champú al 2% de clorexidina no afectan a la eficacia contra pulgas durante un estudio a largo plazo de 6 semanas.
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.
Las pulgas de las mascotas a menudo infestan las cestas, camas y zonas de descanso habitual 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 aspirado regularmente.

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 medicamento veterinario 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.
No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante 2 días después de la aplicación.
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

Este medicamento veterinario se puede usar durante la gestación y la lactancia.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antidotos):
No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en cachorros de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 2 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 6) puede aun así incrementarse cuando se sobredosifica, así que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta adecuado a su peso corporal.

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, lavarse las manos con agua y jabón.
Después de la exposición ocular accidental, aclarar el 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 se 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 que se traten 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

07/2021

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