PROSPECTO
Fiprosmet 134 mg/120,6 mg solución spot-on para perros de tamaño mediano.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprosmet 134 mg/120,6 mg solución spot-on para perros de tamaño mediano.

Fipronil/(S)-metopreno

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

Solución para unción dorsal puntual(spot on). Solución trasparente, de color ámbar.

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronil	134,00 mg
(S)-metopreno	120,60 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E-320)	0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E-321)	0,13 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- Utilizar contra infestaciones por pulgas, solas o en asociación con garrapatas y/o piojos masticadores.

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (de la especie *Ctenocephalides* spp.). La prevención de nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas al interrumpir el desarrollo de huevos, larvas y pupas por la puesta de huevos de pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.

- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (de la especie *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hasta 4 semanas.

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

- Tratamiento de infestaciones por piojos masticadores (de la especie *Trichodectes canis*).

5. CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas y/o que pesen menos de 2 kg.

No usar en animales enfermos (p. ej. enfermedades sistémicas, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas que pueden ser mortales.

No se recomienda utilizar el producto en especies que no sean de destino.

Este producto se ha desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos ni hurones, ya que puede provocar sobredosificación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas sospechadas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (cambio de color de la piel, pérdida de pelo localizada, prurito, enrojecimiento) y prurito generalizado o pérdida de pelo después del uso. Después del uso también se han observado casos de salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de la sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), vómito o síntomas respiratorios.

En caso de que el animal se lama, puede observarse un periodo breve de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del portador.

No sobredosificar.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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.

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

Administrar mediante aplicación tópica en la piel en función del peso corporal de la siguiente manera:

El intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

Peso corporal	Dosis
>10 – 20 kg	1 pipeta de Fiprosmet Combo 134 mg/120,6 mg solución spot-on para perros de tamaño mediano

Forma de administración:

Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanece en el interior del cuerpo principal de la pipeta. Desprender la punta. Separar el pelaje del lomo del animal en la base del cuello delante de los omóplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y agitarla varias veces para vaciar el contenido de forma completa y directa sobre la piel en un punto.

Pueden observarse cambios temporales en el pelaje (pelo adherido/grasiento) en el punto de aplicación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Desechar las pipetas abiertas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Es importante asegurarse de que el producto se aplique a una zona que no pueda lamer el animal y que los animales no se laman mutuamente después del tratamiento.

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

Este producto puede provocar irritación de las membranas mucosas, la piel y los ojos. Por lo tanto, hay que evitar el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o usuarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o el alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de que se produzca, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de una exposición ocular accidental, debe lavarse el ojo cuidadosamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

Debe evitarse el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no debe permitirse que los niños jueguen con animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino a primera hora de la noche, y no permitir que los animales tratados recientemente duerman con los dueños, especialmente los niños.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Gestación y lactancia

El producto puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron efectos adversos en estudios de seguridad en animales de destino que incluían cachorros de 8 semanas de edad, perros en fase de crecimiento y perros de unos 2 kg de peso tratados una vez con una dosis cinco veces mayor que la recomendada. No obstante, el riesgo de experimentar efectos adversos puede aumentar con la sobredosificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño de pipeta apropiado según el peso corporal.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

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

Marzo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 o 160 pipetas en sobres de aluminio individuales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO
Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria

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

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. P.B.3
08960 Sant Just Desvern
Barcelona (España)