

## PROSPECTO

**FIPREX DUO** 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 :

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Polonia  
Tel.+48 81 445 23 00  
Fax +48 81 445 23 20  
e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.  
ul. Melgiewska 18, 20-234 Lublin  
Polonia

Representante del titular:

CHEMICAL IBERICA Productos Veterinarios, S.L.  
C/ Los Álamos 14-Bj Urb. Las Bizarricas  
37184-Villares de la Reina, Salamanca  
España

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**FIPREX DUO** 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	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

#### Excipientes:

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

Solución transparente de color amarillo verdoso.

### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

[smuwaem@aemps.es](mailto:smuwaem@aemps.es)

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

En gatos:

- Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.
- Eliminación de 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 de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas. (basado en datos experimentales)
- Eliminación de 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), donde esta haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

En hurones:

- Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.
- Eliminación de 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 de huevos puestos por pulgas adultas.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste durante 4 semanas frente a garrapatas. (basado en datos experimentales)

## 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, ya que podrían ocurrir reacciones adversas al fármaco incluso la muerte.**

En ausencia de estudios, no se recomienda usar el medicamento veterinario en especies distintas a la de destino

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En gatos

Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después del uso se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, pérdida de pelo local, picor, enrojecimiento) así como picor 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), o vómitos.

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).

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

No sobredosificar.

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](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

Vía de administración y dosis:

Unción dorsal puntual

Una pipeta de 0,5 ml por gato corresponde a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno, mediante 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 corresponde a una dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, mediante aplicación tópica sobre la piel.

El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Método de administración:

Sujetar la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Abrir la punta. Separar el pelo del animal por la base del cuello frente a los omoplatos 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

Ninguna.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y pipeta después de CAD.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No hay datos disponibles sobre el efecto del 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.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan las cestas, camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y muebles blandos, que deben tratarse en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente.

Deberían tratarse también con un medicamento veterinario adecuado otras mascotas que estén presentes en el mismo hogar.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el contacto con los ojos del animal.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.

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

Puede haber una adhesión de garrapatas individuales. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

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 con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse 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.

La ingestión del medicamento veterinario es perjudicial. Evite que los niños tengan acceso a las pipetas y deseche las pipetas usadas inmediatamente después de aplicar el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente.

No se debe tocar a los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debería 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 recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

El excipiente alcohol puede provocar daños en muebles o en otras superficies barnizadas o pintadas.

#### Gestación y lactancia:

##### En gatos

El medicamento veterinario se puede usar durante la gestación. Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas de edad en contacto con la madre tratada. Se debe tener especial cuidado en este caso.

##### En hurones

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en hurones durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El riesgo de presentar reacciones adversas puede aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección REACCIONES ADVERSAS).

##### En gatos

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos. Después del tratamiento puede aparecer picor.

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 siguientes al tratamiento.

##### En hurones

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.

#### Incompatibilidades:

No procede.

### **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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

1 x 0,5 ml pipeta en caja de cartón

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.