

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E 321)	12,0 mg
Butilhidroxianisol (E 320)	12,0 mg
Povidona	
Isopropanol	
Éter monoetílico del dietilenglicol	

Solución de color amarillo claro a amarillo intenso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*).

El medicamento veterinario muestra un efecto insecticida inmediato y una actividad insecticida persistente contra nuevas infestaciones de pulgas adultas hasta 8 semanas.

El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida persistente contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus* hasta 4 semanas. Si están presentes garrapatas de estas especies cuando el medicamento veterinario es aplicado, no todas las garrapatas morirán en las primeras 48 horas, sino que pueden morir en el transcurso de una semana.

El medicamento veterinario puede ser utilizado como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP) donde esta haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 2 meses de edad y/o que pesen menos de un 20 kg.
No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre, etc.) o convalecientes.
No usar en conejos, ya que puede provocar reacciones adversas e incluso la muerte.
Este medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para su uso en perros. No usar en gatos ya que podría provocar una sobredosificación.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No aplicar sobre la piel dañada del animal.

3.4 Advertencias especiales

Evite que los animales laman el punto de aplicación durante unas cuantas horas después del tratamiento.
Deben someterse al tratamiento todos los gatos y perros de la casa.
No existen datos disponibles acerca del efecto del baño/champú sobre la eficacia del medicamento veterinario aplicado en perros. En consecuencia, deben evitarse los baños/inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento, así como baños más frecuentes que una vez por semana.
Es probable que queden algunas garrapatas adheridas, pero se eliminarán durante las primeras 24 - 48 horas.
Normalmente esto sucede antes de la ingurgitación total y en consecuencia minimiza, aunque no excluye, el riesgo de transmisión de enfermedades.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta del animal, ropa de cama y zonas habituales de descanso 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 deben ser aspirados con regularidad.

Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomienda realizar aplicaciones mensuales al paciente alérgico y a otros perros en el hogar.

Para un control óptimo de la infestación de pulgas en el hogar de múltiples mascotas, todos los perros y gatos en la casa deben ser tratados con un insecticida adecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Sólo para uso externo.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área que el animal no pueda lamerse. No permita que animales recién tratados se laman mutuamente.

Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese inmediata y cuidadosamente los ojos con abundante agua.

Los animales deben pesarse con precisión antes de iniciar el tratamiento.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel dañada.

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

Mantenga las pipetas en su envase original hasta que estén listas para su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite que el contenido entre en contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lávese las manos con agua y jabón.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de la mucosa. Debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclárese inmediata y cuidadosamente los ojos con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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 y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. No permita que los niños jueguen 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 dueños, especialmente con los niños.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario puede resultar peligroso para los organismos acuáticos. No debe permitirse que los perros se bañen en corrientes de agua en los 2 días siguientes a la aplicación (véase la sección 5.5).

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre superficies pintadas, barnizadas u otras superficies domésticas o muebles.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Decoloración del pelaje en el punto de aplicación, Pérdida de pelo en el punto de aplicación, Picor en el punto de aplicación, Irritación en el punto de aplicación, Pelaje graso en el punto de aplicación Hipersalivación ¹ , Vómitos ¹ Síntomas neurológicos (Hipersensibilidad, Letargo) ¹
--	---

¹ Puede ocurrir si el animal se lame la zona de aplicación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Una pipeta (de 4 ml) contiene 300 mg de fipronilo por perro con un peso de 20 - 40 kg. Los animales deben pesarse antes de iniciar el tratamiento. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Método de administración:

Abra la pipeta quitando la punta. Separe el pelo del animal entre las escápulas y aplique el contenido de la pipeta sobre la piel del animal.

Si es necesario, aplique al medicamento veterinario en más de un punto situado entre las escápulas para reducir al mínimo las posibilidades de que se escurra y para asegurar que se administre la dosis completa.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo de aplicación mínima es de 4 semanas. Siempre debe tenerse en cuenta la actual situación epidemiológica relativa al área en cuestión.

El seguimiento de las instrucciones y advertencias del fabricante reduce al mínimo la posibilidad de aparición de acontecimientos adversos.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área que el animal no pueda lamerse. Tampoco permita que los animales recién tratados se laman mutuamente.

Se debe tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento veterinario, ya que esto puede producir un aspecto pegajoso en el punto de tratamiento. Sin embargo, dicho efecto desaparecerá en las 24 horas siguientes a la aplicación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El riesgo de acontecimientos adversos (véase la sección 3.6) puede aumentar en caso de sobredosificación. La sobredosificación puede provocar contracciones musculares y convulsiones. En algunos casos, puede ocurrir agitación, somnolencia e hipersensibilidad al ruido y a la luz. También se ha observado vértigo transitorio, salivación excesiva y vómito. En el punto de aplicación del medicamento veterinario, puede ocurrir enrojecimiento transitorio o irritación de la piel. Para reducir su intensidad, se puede aplicar un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

El fipronilo, la sustancia activa del medicamento veterinario, inhibe el flujo de iones cloruros en las células nerviosas de los invertebrados, regulado por los receptores GABA (ácido aminobutírico gama) - principales neurotransmisores inhibidores en el sistema nervioso central. Como resultado de la acción del fipronilo, se bloquea el flujo de iones cloruro a través de los canales de cloruro. El bloqueo de los procesos de inhibición conduce a la aparición de una excitación incontrolable que causa la muerte de insectos y ácaros

4.3 Farmacocinética

Como sustancia hidrófoba, el fipronilo se disuelve en la capa lipídica que cubre la piel. Gracias a la translocación en la capa lipídica, el fipronilo se extiende uniformemente sobre la superficie de la piel, penetra en las glándulas sebáceas de donde es secretada gradualmente sobre la superficie de la epidermis.

El medicamento veterinario se distribuye en 48 horas sobre toda la piel del animal.

La absorción de fipronilo es insignificante en perros después de la aplicación tópica.

La concentración de fipronilo en la piel disminuye con el tiempo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No refrigerar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta de LDPE/HDPE de 4 ml con punta de HDPE.

Formatos:

Caja de cartón con 1 pipeta.

Caja de cartón con 3 pipetas.

Caja de cartón que contiene 12 cajas de cartón con 1 pipeta.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2839 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/07/2013

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS
DEL MEDICAMENTO**

12/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).