

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FIPREX DUO 268 mg + 241,2 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes

2. Composición

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo	268,00 mg
(S)-metopreno	241,20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 mg

Solución transparente de color amarillo verdoso.

3. Especies de destino

Perros (> 20- 40 kg)

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de perros de 20 a 40 kg de peso corporal:

- Puede 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 del 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*, *Rhipicephalus 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 de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), donde esta 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.

No usar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas e incluso la muerte.

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

Este medicamento veterinario está especialmente desarrollado para perros. No usar en gatos ni en hurones ya que esto podría llevar a sobredosificación.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se debe evitar el baño o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario, así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar cómo afecta esto a la eficacia del medicamento veterinario. Los champús emolientes se pueden usar previos al tratamiento, pero reducen la duración de la protección frente a pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se usan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Los baños semanales con un champú medicado de clorhexidina al 2% no afectaron a la eficacia contra pulgas en un estudio realizado de 6 semanas de duración.

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

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan las cestas, camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y textiles de hogar, 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 una utilización segura en las especies de destino:

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

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, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No se debe tocar a los animales tratados 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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación. (Véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación").

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y perros de 2 kg de peso aproximadamente tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de presentar reacciones adversas (véase la sección Acontecimientos adversos) puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto, los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.

7. Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones cutáneas en el punto de aplicación ¹ (descamación, pérdida de pelo local, picor, enrojecimiento) Pérdida de pelo general, picor general Hipersalivación ² , vómitos Signos nerviosos reversibles ³ (aumento de sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos) Signos respiratorios.
--	---

¹ Transitorio

² En caso de lamido en el punto de aplicación, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

³ Reversible

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual

Una pipeta de 2,68 ml por perro de más de 20 kg hasta 40 kg, corresponde a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y 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.

9. Instrucciones para una correcta 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 pelaje del animal en la espalda, en la base del cuello por delante de las escápulas hasta que la piel sea visible. 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.

Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelaje (pelo pegajoso, grasiento).

10. Tiempos 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 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 de cartón y pipeta después de EXP.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto Fipronilo y (S)-metopreno 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3898 ESP

Formatos:

1 x 2,68 ml pipeta en caja de cartón

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CHEMICAL IBERICA Productos Veterinarios, S.L.
C/ Los Álamos 14-Bj Urb. Las Bizarricas



37184-Villares de la Reina, Salamanca
España
Telf: +34 923342093
Email: chemical@chemicaliberica.com