FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FYPERIX combo 67 mg/60,3 mg solución spot-on para perros pequeños

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Sustancias activas:
Fipronilo 67 mg
(S)-metopreno 60,3 mg

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución amarilla transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros 2 – 10 kg

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de perros, la dosis se define por el grupo de peso corporal (consultar sección 4.9):

- 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*).

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

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

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o 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 algún excipiente.

4.4 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 a 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 el resto de animales del hogar 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 aspiradas regularmente.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) 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.
Espere a que se seque el punto de aplicación antes de permitir que el perro entre en contacto con tejidos o mobiliario delicados.

ii) 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 ojo 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 niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación estuviera seco. Por lo tanto se recomienda tratar a los animales durante el día, sino al atardecer, y que estos animales recientemente tratados no duerman con propietarios, especialmente con los niños.
Mantenga las pipetas en su embalaje original hasta su uso, y deseche inmediatamente las pipetas utilizadas .

iii) Otras precauciones

No se puede permitir nadar a los perros en cursos de agua en los 2 días siguientes después de la aplicación (ver sección 6.6).

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 observase 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se puede usar durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vía de administración

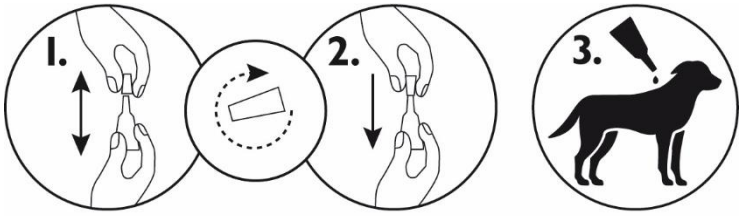
Sólo para uso externo, unción dorsal puntual.

Administrado por vía tópica sobre la piel, una pipeta de 0,67 ml (67 mg fipronilo + 60,3 mg (S)-metopreno) por perro que pese más de 2 kg hasta 10 kg.

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

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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.



Se pueden notar cambios temporales en el pelaje en el punto de aplicación (agrupado/grasiento).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 4.6) 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: grupo de ectoparasiticidas de uso tópico, incluyendo insecticidas, combinaciones con fipronilo.
Código ATCvet: QP53AX65

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre- y post- sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y de la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) y piojos en 48 horas después de la exposición.

El (S)-Metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida en el animal del (S)-metopreno se produce tanto por la penetración directa en las cubiertas de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, con lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

5.2 Datos Farmacocinéticos

Los estudios de metabolismo del fipronilo han demostrado que el principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo.
El (S)-metopreno es ampliamente degradado en dióxido de carbono y acetato, que son a continuación incorporados a materiales endógenos.
Se han estudiado los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica en gatos, de fipronilo y de (S)-metopreno en combinación, en comparación con administraciones intravenosas de fipronilo o (S)-metopreno solos. Esto estableció la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica se tradujo en un baja absorción sistémica del fipronilo (11%) con una concentración máxima media (Cmáx) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronilo y 55 ng/ml de fipronil sulfona en plasma.
Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente (tmáx medio aproximadamente 101 h), y disminuyen lentamente (vida-media terminal media aproximadamente 154 h, los valores más altos se observan en machos).
El fipronilo es ampliamente metabolizado a fipronilo sulfona después de administración tópica.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno después de la aplicación tópica en perros estuvieron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml)

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolismo, se distribuyen bien por el pelaje de los perros un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo, de fipronilo sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 60 días después del tratamiento. Los parásitos mueren por contacto más que por exposición sistémica.
No se han observado interacción farmacológica entre el fipronilo y el (S)-metopreno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona (K25)
Polisorbato 80
Etanol al 96%
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta unidosis de polipropileno blanco con cierre de polietileno o polioximetileno empaquetado en bolsa de triplex laminado compuesto de poliéster, aluminio y polietileno.
Formatos:
Caja de cartón conteniendo 1, 3, 6, 10, 30 pipetas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3443 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de julio 2016
Fecha de la última renovación: 07/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
No procede
Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.