RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PULSIX 400 mg/2000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4 ml contiene:

Principios activos:

Imidacloprid: 400,0 mg
Permetrina (40/60): 2.000,0 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 (E321)	4,0 mg
N-Metilpirrolidona	1.929 mg
Mygliol 812	
Ácido cítrico monohidrato	

Líquido transparente amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (de más de 25 kg hasta 40 kg).

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

Para perros con o en riesgo de infestaciones mixtas por pulgas, piojos masticadores, garrapatas, flebótomos, mosquitos y moscas de los establos. El medicamento veterinario sólo está indicado cuando se requiere su uso contra todas las especies de parásitos siguientes al mismo tiempo.

Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) y para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*) en perros.

Las pulgas en el perro mueren dentro del primer día después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

El medicamento veterinario tiene eficacia persistente como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas*).*

Al repeler y matar al vector *Rhipicephalus sanguineus*, el medicamento veterinario reduce la probabilidad de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina. Se ha demostrado en estudios que la reducción del riesgo comienza a partir de los tres días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante cuatro semanas.

Las garrapatas que ya estén en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran e ingieran sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (anti-alimentación) contra flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante cuatro semanas.

Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos *(Phelobotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta tres semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

3.3 Contraindicaciones

Al no disponer de datos, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 1,5 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en gatos (ver sección 3.5 – Otras precauciones).

3.4 Advertencias especiales

Un uso innecesario de antiparasitarios o un uso que se desvíe de las instrucciones dadas en la ficha técnica puede aumentar la presión en la selección de resistencias y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Se han descrito resistencias a la permetrina en pulgas, garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), moscas de los establos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) y flebótomos (*P. papatasi*).

Para el uso de este medicamento veterinario debe tenerse en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella. Se recomienda investigar más a fondo los casos en que se sospeche resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado. La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.
En ausencia de riesgo de co-infestación, debe utilizarse un producto de espectro reducido.

Puede suceder que una sola garrapata se adhiera o un solo mosquito o flebótomo pique al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones del entorno son desfavorables.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos tres días antes de la posible exposición a *E.canis.* Con respecto a *E. canis,* los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los tres días de la aplicación del medicamento veterinario y persistiendo durante cuatro semanas.

La protección inmediata contra las picaduras de flebótomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos (*P.perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.

Debe considerarse la posibilidad de que otro tipo de mascotas del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con pulgas, garrapatas o piojos, y deberían ser también tratadas con un medicamento veterinario adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz, aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de una exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo como máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de medicamento veterinario o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros a tratar.

Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento veterinario correctamente, tal como se describe en el apartado 3.9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento veterinario por lamido del punto de aplicación.

Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento veterinario en perros enfermos o debilitados.

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

Este medicamento veterinario contiene butilhidroxitolueno, que puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las mucosas.
En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. El medicamento veterinario no debe administrarse por mujeres embarazadas o con sospecha de estarlo. Las mujeres en edad fértil deben llevar guantes como equipo de protección personal cuando manipulen el medicamento veterinario.
Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, ojos o boca.
No comer, beber o fumar durante la aplicación. No ingerir.
Lavarse bien las manos después del uso del medicamento veterinario. Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el embalaje original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.
En caso de salpicadura accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
Las personas con hipersensibilidad a la permetrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de contacto ocular accidental con el medicamento veterinario, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados durante al menos 12 horas tras la aplicación del medicamento veterinario. Esto puede evitarse, por ejemplo, tratando a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento ya que el medicamento veterinario es dañino para los organismos acuáticos.

Otras precauciones:

No usar en gatos.



Este medicamento veterinario es muy venenoso para los gatos y podría ser fatal debido a la fisiología específica del gato que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para prevenir que los gatos accidentalmente se expongan al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación, después del tratamiento, esté seco. Es importante evitar que los gatos laman el punto de aplicación del medicamento veterinario en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

El solvente del medicamento veterinario en spot-on puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Picor en el punto de aplicación, cambios en el pelo en el punto de aplicación (p.ej. pelaje más graso). Vómitos.
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Eritema en el punto de aplicación, inflamación en el punto de aplicación, pérdida de pelo en el punto de aplicación. Diarrea.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sensibilidad cutánea aumentada (el perro se rasca o se frota la piel).[1,2] Letargia.[2] Agitación[1,2,3], inquietud[1,2,3], gemidos[1,2,3], el perro da vueltas[1,2,3]. Hipersalivación[1,2,3], disminución de apetito[1,2,3]. Trastorno neurológico (p.ej. movimientos inestables, contracción muscular).[1,2,3]

[1] pasajero
[2] resolución espontánea
[3] en perros susceptibles a la permetrina

Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento, pero puede ocurrir en muy raras ocasiones. Si se diera el caso, pueden producirse síntomas neurológicos tales como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico.

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. 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

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual. Únicamente para uso externo.
Aplicar sólo sobre la piel no dañada. Los animales deben pesarse con precisión antes del tratamiento.

Una dosificación insuficiente del medicamento veterinario podría resultar ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencias.

La dosis mínima recomendada es de:
10 mg/kg de peso de imidacloprid y 50 mg/kg de peso de permetrina.

Esquema de dosificación del medicamento veterinario:

Perros (kg peso)	**Volumen (ml)**	**Contenido de imidacloprid / permetrina**	**Imidacloprid (mg/kg peso)**	**Permetrina (mg/kg peso)**
> 1,5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1.250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2.000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3.000 mg	10 - 15	50 - 75

Para perros > 60 kg de peso debe utilizarse una combinación adecuada de pipetas.

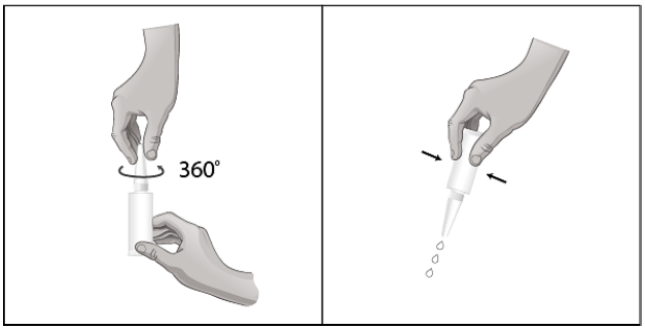
En caso de infestación por piojos masticadores, se recomienda un examen veterinario 30 días después del tratamiento dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Para mantener al perro protegido durante toda la estación de flebótomos se debe seguir estrictamente el tratamiento de forma continuada.

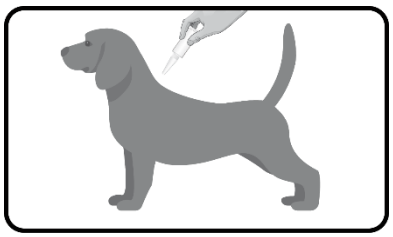
En el caso de las infestaciones por pulgas, garrapatas, mosquitos y moscas de los establos, la necesidad y la frecuencia de los re-tratamientos deben basarse en el consejo profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Modo de administración

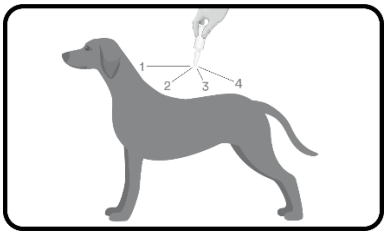
Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical antes de abrirla. Se debe girar el tapón una vuelta completa, en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en la pipeta; no es posible retirarlo. La pipeta está abierta y lista para su aplicación. Todo el contenido de la pipeta debe aplicarse sobre la piel del animal.



Medicamento veterinario para perros de más de 1,5 kg hasta 4 kg y medicamento veterinario para perros de más de 4 kg hasta 10 kg:
Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



Medicamento veterinario para perros de más de 10 kg hasta 25 kg, medicamento veterinario para perros de más de 25 kg hasta 40 kg y medicamento veterinario para perros de más de 40 kg hasta 60 kg:
Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para depositar una parte de su contenido.
No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto ya que podría deslizarse por el costado del perro.



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

No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario.

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:

QP53AC54

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario es un ectoparasiticida para uso cutáneo que contiene imidacloprid y permetrina. Esta asociación actúa como insecticida, acaricida y repelente.

El imidacloprid es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil-nitroguanidina. El imidacloprid actúa contra las pulgas adultas y los estadíos larvales. Además del efecto adulticida frente a pulgas de imidacloprid, se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno de los animales de compañía tratados. Las fases larvarias del entorno inmediato del perro mueren en cuanto entran en contacto con un animal tratado. El imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos da lugar a la parálisis y muerte del parásito.

La permetrina pertenece a la clase de los insecticidas y acaricidas piretroides tipo I, y actúa también como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio de vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal del sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito.

En la asociación de ambas sustancias activas, se ha demostrado que el imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra *Phlebotomus perniciosus* (> 80% durante 3 semanas), mosquitos y garrapatas. Datos de campo en un área endémica demostraron que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de Leishmania infantum a través de flebotomos infectados (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina en los perros tratados.

Puede desarrollarse resistencia a la permetrina y se sabe que la resistencia se manifiesta en mutaciones únicas o múltiples de su principal sitio diana, los canales de sodio activados por voltaje (VGSC), lo que se conoce comúnmente como resistencia al knockdown (kdr- o skdr-mutación). Otros mecanismos de desarrollo de resistencia incluyen el engrosamiento de la cutícula y la resistencia metabólica a través de la sobreexpresión de monooxigenasas P450 metabolizadoras, esterasas y glutatión-S-transferasas.

4.3 Farmacocinética

El medicamento veterinario está indicado para uso cutáneo. Después de la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye rápidamente sobre la superficie corporal del animal. Ambas sustancias activas se detectan durante 4 semanas sobre la piel y el pelo del animal tratado.

Tras estudios dérmicos agudos en ratas y en el animal de destino, estudios de sobredosis y estudios de cinética sérica, se ha demostrado que la absorción sistémica de ambas sustancias activas tras su aplicación sobre piel intacta es baja, transitoria y no relevante para la eficacia clínica.

Propiedades medioambientales

No permitir que el medicamento veterinario entre en contacto con aguas superficiales ya que el medicamento es dañino para los peces y organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 3.5.
Los medicamentos veterinarios que contienen imidacloprid y permetrina son tóxicos para las abejas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tipo de envase: Pipeta de un solo uso de PP/aluminio/PP laminado blanco cerrada con un tapón de polietileno.

Material del embalaje secundario:
Pipeta sin bolsita:
Bandeja de cartón para guardar la(s) pipeta(s) y una caja de cartón.

Pipeta en bolsita individual:
Bolsita(s) tricapa de PET/aluminio/PP en caja de cartón.

Formatos:
Caja de cartón que contiene 1 pipeta 4,0 ml con o sin bolsita.
Caja de cartón que contiene 2 pipetas de 4,0 ml con o sin bolsita.
Caja de cartón que contiene 3 pipetas de 4,0 ml con o sin bolsita.
Caja de cartón que contiene 4 pipetas de 4,0 ml con o sin bolsita.
Caja de cartón que contiene 6 pipetas de 4,0 ml con o sin bolsita.
Caja de cartón que contiene 12 pipetas de 4,0 ml con o sin bolsita.
Caja de cartón que contiene 24 pipetas de 4,0 ml con o sin bolsita.

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 la permetrina/imidacloprid 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

AB7 Santé

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4350 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2024

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

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).