RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMBOLINE Spot on gatos y hurones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on)
Solución ámbar claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y hurones

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En gatos:

- El medicamento veterinario puede utilizarse 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).

En hurones:
- El medicamento veterinario puede utilizarse 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).

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. El medicamento veterinario no debe utilizarse en hurones de menos de 6 meses de edad.
No utilizar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte. En ausencia de estudios, no se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies distintas de las de destino.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Evitar el contacto con los ojos del animal.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.
No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos ni en hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda bañar a los animales dentro de los dos días después de la aplicación del medicamento veterinario.

Puede haber una adhesión de garrapatas solas. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.
Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las áreas de descanso de estos, como alfombras y cierto tipo de mobiliario que debería ser tratado, en caso de infestación masiva, con un insecticida adecuado, al inicio de las medidas de control y limpiado regularmente con aspiradora.

No se dispone de datos sobre la potencial toxicidad del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas que estén en contacto con una gata tratada. En este caso debe tenerse especial cuidado.

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.
Los animales o los operarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con COMBOLINE Spot on gatos y hurones. 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. Lavarse las manos después de su uso.
Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario esté seco, y no se debería autorizar a los niños a jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación estuviera seco. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Administrar la dosis recomendada.

Gatos
Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después de la utilización del medicamento veterinario se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. Tras la administración del medicamento, también se ha podido observar salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (sensibilidad a la estimulación incrementada, depresión, otros signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.
En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gatos
El medicamento veterinario puede usarse durante la gestación.
Para el tratamiento durante la lactancia, ver la sección 4.5

Hurones
Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. La seguridad del medicamento no ha sido establecida en hurones durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Una pipeta de 0,5 ml por gato correspondiente a la dosis mínima recomendada de 5 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.

Una pipeta de 0,5 ml por gato correspondiente a una dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, por 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.

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

El riesgo de presentarse reacciones adversas puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección 4.6).

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 después del 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 en algunos animales.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El medicamento veterinario es una solución insecticida y acaricida de uso tópico, que contiene una asociación de un principio activo adulticida, fipronilo, en combinación con un principio activo ovicida y larvicida, (S)-metopreno.

Código ATCvet: QP53AX65, grupo de ectoparasiticidas de uso tópico QP53.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) y piojos en 48 horas después de la exposición.

(S)-Metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos 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 del (S)-metopreno se produce tanto por la penetración directa en las cáscaras 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 una baja absorción sistémica del fipronilo (18%) con una concentración máxima media (Cmáx) de aproximadamente 100 ng/ml de fipronilo y 13 ng/ml de su derivado sulfona en plasma.
Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente (tmáx medio aproximadamente 6 h), y disminuyen lentamente (vida-media terminal media aproximadamente 25 h, los valores más altos se observan en machos).
El fipronilo es ampliamente metabolizado a su derivado sulfona después de administración tópica.

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

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se destruyen bien por el pelaje de los gatos un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo como de su derivado sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 59 días después del tratamiento. Los parásitos mueren por contacto más que por exposición sistémica.

No se ha observado interacción farmacológica entre el fipronilo y el (S)-metopreno.

El perfil farmacocinético del medicamento veterinario no ha sido investigado en hurones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol
Polisorbato 80 (E433)
Povidona
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del acondicionamiento primario:
Una pipeta verde compuesta de armazón termo-formado (copolímero de polipropileno y metilato de poliacrilonitrilo) y una película (copolímero de teraftalato de polietileno, aluminio y metilato de poliacrilonitrilo).

Formatos:
Blíster con 1 pipeta de 0,5 ml con la punta estriada
Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 0,5 ml con la punta estriada
Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 0,5 ml con la punta estriada
Caja con 6 blísteres de 3 pipetas de 0,5 ml con la punta estriada

Caja con 10 blísteres de 3 pipetas de 0,5 ml con la punta estriada

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 en conformidad con las normativas locales.
El fipronilo y el (S)-metopreno pueden afectar adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS, S.A.
C/Josep Pla, nº 2
08019 BARCELONA
ESPAÑA MERIAL LABORATORIOS
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3015 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de abril de 2014
Fecha de la última renovación

1O. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede
Uso veterinario - Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.