

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMBOLINE Spot On perros 2-10 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Sustancias	activas:	Fiproni-
lo.....	67,00 mg	
(S)-metopreno.....	60,30 mg	
Excipientes:		
Butilhidroxianisol (E320).....	0,13 mg	
Butilhidroxitolueno (E321).....	0,07 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

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de perros de 2 a 10 kg de peso:

Para utilizarse frente a 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 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.

- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El producto tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.

- Eliminación de 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).

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.

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 a la de destino.

Este producto está especialmente desarrollado para perros. No utilizar en gatos ni en hurones ya que esto podría llevar a sobredosificación.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben evitarse baños o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del producto, 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. Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del producto. Un baño semanal con un champú medicado de clorhexidina al 2% no afectó a la eficacia contra las pulgas durante un estudio de 6 semanas de duración.

No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación. (Véase la sección 6.6).

Puede haber 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.

Otros animales que vivan en el mismo hogar también deberían ser tratados con un producto adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Es importante asegurarse de que el producto 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.

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 los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con el producto. Evitar el contacto del producto 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.

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 recién 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)

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 (decoloración de la piel, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. Tras la administración del medicamento veterinario, 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.

Administrar la dosis recomendada.

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

Este medicamento veterinario puede usarse 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

Únicamente para uso externo – Solución para unción dorsal puntual (Spot On).

Una pipeta de 0,67 ml por perro de más de 2 kg hasta 10 kg, correspondiente a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y 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:

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.

Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, 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, perros en crecimiento y perros de 2 kg de peso aproximadamente tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de presentarse reacciones adversas (véase la sección 4.6) 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.

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 incl. insecticidas 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 reticulatus*, *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 perros, 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 (11%) con una concentración máxima media (C_{máx}) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronilo y 55 ng/ml de su derivado sulfona en plasma.

Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente (t_{máx} 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 su derivado 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 metabolito, se destruyen bien por el pelaje del perro 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 60 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.

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 30°C. Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una pipeta verde compuesta de armazón termo-formado (copolímero de poliacrilonitrilo-acrilato de metilo / polipropileno) y una película (copolímero de poliacrilonitrilo-acrilato de metilo / aluminio / tereftalato de polietileno).

ó

Una pipeta verde compuesta de armazón termo-formado (polietileno / etileno alcohol vinílico / polietileno / polipropileno / copolímero de olefina cíclica / polipropileno) y una película (polietileno / etileno alcohol vinílico / polietileno / aluminio / tereftalato de polietileno).

Formatos:

Blíster con 1 pipeta de 0,67 ml con la punta estriada

Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 0,67 ml con la punta estriada

Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 0,67 ml con la punta estriada

Caja con 6 blísteres de 3 pipetas de 0,67 ml con la punta estriada

Caja con 10 blísteres de 3 pipetas de 0,67 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 de 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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Carrer de Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3016 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: 19 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**

