

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIPTRON 100 mg/ml solución spot-on para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancia Activa:

Fipronilo.....100 mg

#### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)        0.2 mg

Butilhidroxitolueno (E321)       0.1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución clara

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp.) y como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica a la picadura de Pulgas, cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

#### **4.3 Contraindicaciones**

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

No usar en conejos ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad (y/o peso inferior a 2 Kg) [Sólo para perros pequeños y para la presentación de una pipeta.]

El medicamento veterinario no previene que la garrapata se adhiera al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán a las 24-48 horas después de haberse adherido al animal. Normalmente esto ocurre antes de la ingurgitación, minimizando pero no excluyendo el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas suelen caer del animal, pero cualquier garrapata que quede podrá retirarse fácilmente tirando suavemente.

Deben evitarse los baños/inmersión en agua en los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario así como los 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.

Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y colchones que deberían ser tratados en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

En el marco de una estrategia de tratamiento de Dermatitis Alérgica a la picadura de Pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al perro alérgico así como a los demás perros del hogar todos los meses.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Sólo para uso externo.

Evítese el contacto con los ojos del animal.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Es importante asegurarse que el medicamento veterinario se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el producto y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento.

Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a pulgas hasta aproximadamente 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. No se debería permitir que los perros nadasen en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación (Véase sección 6.6).

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o irritación de los ojos durante la aplicación, debe lavarse inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con el médico y muéstrole el texto del envase o del prospecto.

Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lávese inmediatamente las manos con jabón y agua.

Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por consiguiente, se recomienda no tratar a los animales durante el día, y aplicar el producto al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los amos, en particular con los niños

### **Otras precauciones**

El fipronilo puede afectar desfavorablemente a organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en corrientes de agua durante al menos 48 horas tras la aplicación.

## **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Si el animal se lame, en muy raras ocasiones podrá observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia general.

En muy raras ocasiones, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) vómitos o signos respiratorios después del uso.

No sobredosificar.

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 puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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**

**Vía de administración** – Unción dorsal puntual.

**Dosificación** –

\*1 pipeta de 0.67 ml por perro con peso superior a 2kg y hasta 10kg de peso corporal

\*1 pipeta de 1.34 ml por perro con peso superior a 10kg y hasta 20kg de peso corporal

\*1 pipeta de 2.68 ml por perro con peso superior a 20kg y hasta 40kg de peso corporal

\*1 pipeta de 4.02 ml por perro con peso superior a 40kg y hasta 60 kg de peso corporal

### **Método de administración**

Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurarse de que el contenido de la pipeta permanezca en el cuerpo principal de la pipeta. Partir la punta rompible de la pipeta spot on siguiendo la línea grabada.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente en uno o dos puntos hasta vaciar totalmente su contenido sobre la piel.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

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

No se observaron efectos secundarios en la especie de destino en estudios de seguridad realizados cuando se administró a los animales la dosis recomendada, tres (3X) y cinco (5X) veces la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas (Véase sección 4.6) puede aumentar en caso de sobredosis, por lo que los animales deberían ser siempre tratados con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo al peso corporal

### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticida para uso tópico, incluyendo insecticidas

Código ATC Vet: QP53AX15

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El fipronilo es un insecticida/ acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre y post sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y muerte de los insectos o ácaros

El fipronilo tiene una actividad acaricida contra las pulgas (*Ctenocephalides spp.*), garrapatas (*Rhipicephalus spp.* y *Ixodes spp.*) en el perro.

El medicamento veterinario es eficaz contra la infestación de pulgas durante aproximadamente 2 meses y contra la infestación por garrapatas hasta 1 mes, dependiendo del nivel de infestación. Las nuevas pulgas mueren 24 horas después de su presencia sobre el animal.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### \*Absorción

Tras la aplicación local del fipronilo en el perro, se absorbe ligeramente a través de la piel. Se pueden detectar bajos niveles de fipronilo en el plasma, con una gran variabilidad de concentraciones plasmáticas entre perros.

### \*Distribución

Tras la aplicación local, el producto se extiende desde el punto de aplicación para cubrir toda la superficie del animal en 24 horas. Se establece un gradiente de concentración de fipronilo sobre la piel del animal, a partir del punto de aplicación hasta las zonas periféricas (zonas lumbares, costados...)

### \*Biotransformación

El fipronilo se metaboliza principalmente para dar su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

### \*Eliminación

Las concentraciones de fipronilo sobre el pelo decrecen con el tiempo

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)

Butilhidroxitolueno (E321)

Povidona

Polisorbato 80

Etanol 96%

Dietilenglicol monoetil eter

## **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

## **6.3 Periodo de validez**

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

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipetas spot on de plástico blanco opaco de: COEX- Polietileno de alta densidad-Material extrusión.

Formatos:

Cajas de cartón con 1,2,3,4,5,6,8,10,12,24,30,60,90,120 ó 150 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.

DIPTRON 100 mg/ml Solución spot-on para perros no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con los envases vacíos.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

ESPAÑA

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2991ESP / 765/01/14/DFVPT

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

Fecha de la primera autorización: 25 de febrero de 2014

Fecha de la última renovación: abril de 2019

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril de 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

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