FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Duoflect solución spot-on para gatos 0,5 -5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,4 ml contiene

Sustancias activas:

Fipronilo	68 mg
(S)-metopreno	34 mg

Excipientes

Butilhidroxianisol (E 320)	0,08 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,08 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on).
Solución transparente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos 0,5 – 5 kg.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y/o garrapatas.
- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp). La eficacia insecticida inmediata frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición de la eclosión de los huevos de pulga (actividad ovicida) y del desarrollo de huevos de pulga en pulgas adultas durante 6 semanas después de la aplicación.
- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus turanicus)*. El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida inmediata y persistente durante 5 semanas después de su aplicación.

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

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en conejos, puesto que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No puede descartarse la adhesión de alguna garrapata después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Las pulgas en sus diferentes etapas de desarrollo pueden infestar los cestos del animal y las zonas de descanso habituales como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva por pulgas y al inicio de las medidas de control, estas zonas deben tratarse con un producto ambiental adecuado. Para reducir el reto ambiental de las pulgas, todos los animales del hogar deben tratarse con un producto adecuado para el control de pulgas.

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.
No se dispone de información sobre el efecto del baño o lavado con champú sobre la eficacia del producto en gatos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Únicamente para uso externo. No administrar por vía oral.
Evite el contacto con los ojos del animal. Si el medicamento veterinario entrara en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua en abundancia.
No aplique el medicamento veterinario en heridas o lesiones en la piel.
Espere a que la zona de aplicación esté seca antes de permitir que el gato entre en contacto con tejidos delicados o con el mobiliario.
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica directamente en una zona de piel seca que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.
En ausencia de estudios de seguridad adicionales, no repita el tratamiento a intervalos inferiores a 2 semanas.
No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatos de menos de 8 semanas de edad o que pesen menos de 0,5 kg de peso corporal (pc).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario puede producir irritación en membranas mucosas, piel y ojos.
Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, piel y ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lávese inmediatamente con agua y jabón.
Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo y/o (S)-metopreno no deben tratar a sus animales con este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad y puede ser dañino si se ingiere. Evite la ingestión, incluido el contacto mano a boca.
Los animales tratados no deben tocarse durante al menos 12 horas después del tratamiento. Los animales deberían tratarse al atardecer para minimizar el contacto con el animal tratado. El día de tratamiento no debería permitirse que los animales tratados duerman con su propietario, especialmente con los niños.
No coma, beba ni fume mientras maneje el medicamento veterinario.
Si el medicamento veterinario fuera ingerido accidentalmente, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto.
Lávese las manos después de su uso.
Mantenga las pipetas almacenadas en el embalaje original hasta que vaya a utilizarlas. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, deseche inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy raramente, en informes espontáneos, se han observado efectos cosméticos transitorios en la zona de aplicación, como pelos de punta, aspecto húmedo, residuo seco o ligera descamación. Estos cambios no afectan a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.
Muy raramente, en informes espontáneos, se ha observado hipersalivación transitoria después de lamer el producto debido principalmente a los excipientes del medicamento veterinario.

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

Los estudios de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratógenos o tóxicos para el feto con fipronilo, aunque en un estudio se han observado efectos en el desarrollo (por ejemplo, neurotoxicidad) en ratas. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactancia. Usar únicamente tras el análisis beneficio/riesgo por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.
Gatos 0,5 – 5 kg.

Una pipeta por animal correspondiente a la dosis mínima recomendada de 12 mg/kg pc de fipronilo y 6 mg/kg pc de (S)-metopreno.

El tratamiento puede repetirse cada 5 semanas en gatos, o según se considere apropiado en función del tipo y nivel de exposición parasitaria. En ausencia de estudios apropiados, el tratamiento no debe repetirse a intervalos inferiores de 2 semanas.

Cómo aplicar:

Separe uno de los blísteres de la lámina de blísteres. Esto ayuda a evitar la apertura accidental del blíster adyacente para proteger las pipetas aún sin abrir de la exposición a la humedad. Abra el blíster con tijeras. Para evitar dañar la pipeta, corte a lo largo de la línea marcada con el icono de las tijeras. Separe con cuidado la lámina desde el extremo del corte y extraiga la pipeta.

Sostenga la pipeta en posición vertical. Dé un ligero golpecito para asegurarse de que todo el contenido líquido se encuentra dentro del cuerpo principal de la pipeta. Doble la tira del extremo superior hacia atrás. A continuación, la pipeta se puede poner a un lado, si es necesario. Para abrir la pipeta desprenda la parte superior por la línea discontinua.

Separe el pelaje entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apriete varias veces la pipeta para vaciar completamente su contenido en un único punto.

La aplicación de la solución cerca de la base del cuello minimiza la posibilidad de que el animal lama la solución. Se deberá tener cuidado tras la aplicación para que los animales no se laman mutuamente la solución.

Se deberá tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento veterinario puesto que esto producirá un aspecto pegajoso del pelo en el punto de tratamiento.

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

No se han observado efectos adversos en un estudio de seguridad realizado en la especie de destino, en gatitos de 8 semanas de edad (peso medio 0,5 kg pc el primer día de tratamiento) y tratados 7 veces consecutivas a intervalos de 2 semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, combinaciones con fipronilo
Código ATCvet: QP53AX65
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.

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro dependientes de ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre y post-sináptica de iones cloruro a través de la membrana celular. Esto da como resultado una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de artrópodos como pulgas y garrapatas. Fipronilo actúa por contacto. Tras la administración tópica, el fipronilo se acumula en las glándulas sebáceas y se libera progresivamente a la superficie del pelo a través de los folículos pilosos. Normalmente el fipronilo mata las pulgas en 24 horas y las garrapatas en 48 horas.

(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. (S)-metopreno actúa por contacto. La actividad ovicida del (S)-metopreno se produce tanto por la inhibición de la puesta de huevos por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas como por la inhibición de la eclosión de los huevos por penetración directa en los huevos recién puestos. En el entorno del animal tratado, el (S)-metopreno también es efectivo para la eliminación de larvas y pupas de pulgas al prevenir su desarrollo a adultos. Esto previene nuevas contaminaciones con pulgas adultas recién desarrolladas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Fipronilo
Fipronilo se absorbe muy poco a través de la piel. Tras la aplicación tópica en condiciones clínicas (sin impedir el lamido), la concentración plasmática máxima de fipronilo (Cmax media 316 ng/ml) se alcanza rápidamente (tmax medio aproximadamente 8 h). Fipronilo se metaboliza ligeramente a fipronil sulfona.
Fipronilo y su metabolito principal se distribuyen bien por el pelaje después de su administración tópica.

(S)-metopreno
Las concentraciones plasmáticas de S-metopreno, tras la aplicación tópica, se encuentran generalmente por debajo del límite de cuantificación (10 ng/ml).

5.3 Propiedades medioambientales

El medicamento veterinario no debe entrar en cauces de agua puesto que podría resultar peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol (anhidro)
Dietilengicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Las pipetas están hechas de:
- lámina frontal: Polipropileno/ tereftalato de polietileno
- lámina del armazón: Poliéster/aluminio/poliéster/tereftalato de polietileno

Las pipetas se envasan en blísteres a prueba de niños.

Formatos:
Caja con 1, 3, 6, 12, 24, 60 ó 120 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 debe entrar en cauces de agua puesto que podría resultar peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2996 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de marzo de 2014
Fecha de la renovación de la autorización: enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria