FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Strectis 68 mg/34 mg 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.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y/o garrapatas.

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

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.

4.3 Contraindicaciones

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 (por ejemplo, enfermedades sistémicas, fiebre) o convalecientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas en sus diferentes etapas de desarrollo pueden infestar los cestos del gato 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 medicamento veterinario 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 de la aplicación de champú en la eficacia del medicamento veterinario en gatos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.
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. Usar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riego del veterinario responsable.

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.
Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel, ojos y boca.
Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes no deben tratar a sus animales con este medicamento veterinario.
No se debe tocar o jugar con los animales tratados durante al menos 12 horas después del tratamiento. Los animales deben tratarse al atardecer para minimizar el contacto con el animal

tratado. El día de tratamiento, no debe permitirse que los animales tratados duerman con su propietario, especialmente con los niños.
No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.
Lávese las manos después de su uso.
En caso de derrame accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.
Si el medicamento veterinario entrara accidentalmente en los ojos, enjuáguelos cuidadosamente con agua.
Si el medicamento veterinario fuera ingerido accidentalmente, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto.
Mantenga las pipetas guardadas en su embalaje original hasta que vaya a utilizarlas. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, desechar inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse efectos cosméticos transitorios como pelos de punta, aspecto húmedo, residuo seco o ligera descamación, en la zona de aplicación. Estos cambios no afectan a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.
Si los animales lamen el medicamento veterinario, puede observarse hipersalivación transitoria debido principalmente a los excipientes del medicamento veterinario.
En muy raras ocasiones se han notificado casos de alopecia y prurito en el sitio de aplicación, basados en la experiencia de seguridad desde su comercialización.

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 llevados a cabo con fipronilo en animales de laboratorio no han mostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto, aunque en un estudio se han observado efectos en el desarrollo (p.ej. neurotoxicidad) en ratas. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatas durante la gestación y la lactancia. Usar 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

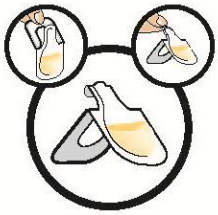
Unción dorsal puntual.

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

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 blister 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.

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.

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 de 0,5 kg el primer día de tratamiento) tratados 7 veces consecutivas a intervalos de 2 semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) 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. El 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 sobre el animal 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

<u>Fipronilo</u>
El 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). El fipronilo se metaboliza ligeramente a fipronil sulfona.
El fipronilo y su metabolito principal se distribuyen bien por el pelaje después de su administración tópica.

<u>(S)-metopreno</u>

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 se deberá verter en cauces de agua puesto que podría resultar peligroso para los 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

Composición de las pipetas:
- 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:
Cajas de cartón 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 se deberá verter en cauces de agua puesto que podría resultar peligroso para los 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

3350 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de diciembre de 2015
Fecha de la última renovación: 04/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria