

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PESTIGON COMBO 268 mg/241,2 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS GRANDES.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 2,68 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo	268 mg
(S)-metopreno	241,2 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol(E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on).
Solución transparente de color amarillo.

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 20 a 40 kg de peso.

El medicamento veterinario puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides sp*). 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*, *Demacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario 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 medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas 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.

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario. 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.

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 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.

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. En caso de contacto ocular accidental, lavar los ojos de inmediato y con abundante agua clara. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto con la piel, lavarse las manos con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida a insecticidas o alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

La ingestión del medicamento es perjudicial. Evitar que los niños tengan acceso a las pipetas y desechar las pipetas usadas inmediatamente después de la aplicación del medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deberán manipularse hasta que el punto de aplicación este seco y no debe permitirse que los niños jueguen con los animales tratados hasta que el punto de inyección este seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino al atardecer, y no debe permitirse que los animales tratados recientemente duerman con sus dueños, especialmente con niños.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han comunicado las siguientes reacciones adversas: 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

No sobredosificar.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El 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

Dosis:

Una pipeta de 2,68 ml por perro de 20 a 40 kg de peso, correspondiente a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Vía de administración: Únicamente para uso externo. Unción dorsal puntual (spot-on). Retirar la pipeta del sobre sólo inmediatamente antes de usar.

Método de administración:

Retirar la pipeta del sobre usando una tijera o doblar por la línea diagonal por donde está la mella; romper por la mella.



Sostener la pipeta en posición vertical. Dé un golpecito para asegurarse de que todo el contenido líquido se encuentra dentro del cuerpo principal de la pipeta. Girar o romper la punta de la pipeta.



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.



Pueden observarse cambios temporales en el pelaje (pelo aglutinado/grasiento) en el punto de aplicación.

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(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, combinaciones de fipronilo.
Código ATC vet: QP53AX65

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 de fipronilo 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 anhidro
Polisorbato 80
Povidona K17
Dietilenglicol 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

Conservar en el el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas de 2,68 ml, moldeadas por una superficie compuesta por tres capas: una capa de polipropileno/COC/polipropileno, una lámina de solvente libre de laca, y una capa de copolímero de polietileno/EVOH/polietileno. Las pipetas están selladas dentro de sobres compuestos por cuatro capas de LDPE/nylon/papel de aluminio/capa de poliéster resistentes a niños y presentadas en una caja.

Cajas que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas. Cada pipeta está individualmente sellada en un sobre de aluminio.

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 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3554 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de junio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.