

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DYNACAN 50 mg/60mg SOLUCIÓN SPOT-ON GATOS Y HURONES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Etanol al 96 por ciento	
Polisorbato 80 (E433)	
Povidona	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y hurones.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En gatos:

Para el tratamiento y prevención de 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 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovidica) y de larvas y pupas (actividad larvicida) originadas de huevos puestos por pulgas adultas, durante seis semanas después de la aplicación.

- Eliminación de garrapatas (*Ixodes* spp., *Demacantor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

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

En hurones:

- Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.
- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
- Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) originadas de huevos puestos por pulgas adultas, durante cuatro semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste durante 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg.

El medicamento veterinario no debe usarse en hurones de menos de 6 meses de edad.

No usar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas al fármaco con incluso muerte. En ausencia de estudios, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en especies distintas a las de destino.

3.4 Advertencias especiales

Cuando se use como parte de la estrategia para el tratamiento de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga, se recomiendan aplicaciones mensuales en el animal alérgico. También debe administrarse un tratamiento adecuado a otros gatos y perros que vivan en la misma casa.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas de edad que estén en contacto con una gata tratada no está documentada. En este caso debe tenerse especial cuidado.

Es importante asegurar que el medicamento veterinario se aplica sobre la piel seca, en un área donde el animal no pueda lamerlo, y asegurarse de que los animales no se laman entre sí después del tratamiento.

No se dispone de información sobre el efecto del baño o lavado con champú sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos y hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario, no está recomendado bañar a los animales en los dos días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario.

Puede haber adhesión de garrapatas aisladas. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y piojos en una casa con varios animales, todos los gatos y perros deben ser tratados simultáneamente con un medicamento veterinario adecuado.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, el lecho y las áreas de descanso de los animales, tales como alfombras y mobiliario blando, que deberían ser tratados, en caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y limpiando con aspiradora regularmente.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o piel lesionada.

Evite el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclare inmediatamente con abundante agua.

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 las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

En caso de exposición ocular accidental, aclarar los ojos cuidadosamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos con agua y jabón después de la aplicación del medicamento veterinario.

Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación estuviera seco, y no se debería permitir a los niños 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo y el (s)-metopreno pueden ser peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Otras precauciones:

Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a los excipientes (ver sección 2) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos y hurones:

<p>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hematoma en el lugar de aplicación (equimosis), caída del pelo en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación, eritema en el lugar de aplicación¹. - Prurito generalizado, caída generalizada del pelo. - Hipersalivación², vómitos. - Trastornos del sistema nervioso (por ejemplo, hiperestesia, depresión).
---	---

1. Las reacciones en el lugar de aplicación son transitorias.
2. Si se produce lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debida, principalmente, a la naturaleza del vehículo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gatos

Puede utilizarse durante la gestación.

Para su utilización durante la lactancia, ver la sección 3.5.

Hurones

Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente en hurones gestantes de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual (spot-on).

Gatos:

Una pipeta de 0,5 ml por gato, correspondiente a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y 6 mg/kg de (S)-metopreno.

Se recomienda una aplicación mensual cuando existe un alto riesgo de reinfestación, y/o si el gato es alérgico a las picaduras de pulgas.

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

Hurones:

Una pipeta de 0,5 ml por hurón.

El intervalo mínimo entre aplicaciones es de 2 semanas.

Método de administración:

Sostener la pipeta en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido permanece en el interior del cuerpo principal de la pipeta. Desprender la punta. Separar el pelaje del animal por la base del cuello frente a las escápulas hasta que la piel sea visible. 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.

Al aplicar el medicamento veterinario sobre la piel, evitar humedecer en exceso el pelaje, ya que la zona tratada puede quedarse húmeda o con grasa después de la aplicación. Si se produjera este efecto, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

3.10 Síntomas de sobre dosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Gatos:

No se han observado acontecimientos adversos en estudios de seguridad en las especies de destino, realizados en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y pesando, aproximadamente, 1 kg, tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos. El riesgo de experimentar acontecimientos adversos (ver sección 3.6) puede aún así incrementarse cuando se sobredosifica.

Hurones:

No se han observado acontecimientos adversos en hurones de 6 meses de edad y mayores, en estudios de seguridad, tratados una vez cada 2 semanas durante cuatro tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AX65.

4.2 Farmacodinamia

El **fipronilo** es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interactuando 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 las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor* spp., *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) y los piojos picadores en 48 horas después de la exposición.

El **(S)-metopreno** es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de los 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 la muerte de las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida en el animal 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 la pulga, con lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de las pulgas.

4.3 Farmacocinética

Los estudios de metabolismo del fipronilo han demostrado que el principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo.

El (S)-metopreno es ampliamente degradado a 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 gatos de fipronilo y de (S)-metopreno en combinación, en comparación con administraciones intravenosas de fipronilo o (S)-metopreno solos. Se establecieron así la absorción y otros parámetros farmacocinéticos bajo condiciones que simulan la práctica clínica. La aplicación tópica, con la potencial exposición oral adicional por lamido, se tradujo en una baja absorción sistémica de fipronilo (18%), con una concentración máxima media (C_{máx}) de, aproximadamente, 100 ng/ml de fipronilo y 13 ng/ml de sulfona de fipronilo en plasma.

Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan rápidamente (t_{máx} medio de, aproximadamente, 6 h) y disminuyen con una semivida terminal media de, aproximadamente, 25 h.

El fipronilo es metabolizado a sulfona de fipronilo después de la administración tópica.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno, después de la aplicación tópica en gatos, estuvieron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml).

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se distribuyen bien por el pelaje de los gatos un día después de su aplicación. Las concentraciones de fipronilo, de fipronilo sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo, y son detectables durante al menos 59 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del envase primario

Pipeta azul compuesta de una cubierta termoformada (polipropileno – copolímero de olefina cíclica – copolímero de etileno-alcohol vinílico/polipropileno) y una película (tereftalato de polietileno/aluminio/polipropileno).

La pipeta azul se presenta dentro de un blíster de aluminio (polietileno/poliamida/aluminio/poliamida/polietileno y poliamida/aluminio/polietileno).

Formatos:

- Caja con 1 blíster de 1 pipeta de 0,5 ml
- Caja con 1 blíster de 2 pipetas de 0,5 ml
- Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 0,5 ml
- Caja con 2 blísteres de 2 pipetas de 0,5 ml
- Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 0,5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo y el (s)-metopreno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3857 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/02/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).