RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DYNACAN SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS >40KG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principios activos:
Fipronilo……402,00 mg
(S)-metopreno .....361,80 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)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,40 mg
Etanol, 96%	
Polisorbato 80 (E433)	
Povidona	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros de más de 40 kg de peso.

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

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 8 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 ocho semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus, Dermacentor 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 usarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, este medicamento veterinario no debe usarse en otras especies animales.
En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.
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.
Este medicamento veterinario está especialmente desarrollado para perros. No usar en gatos ni en hurones ya que esto podría llevar a sobredosificación.

3.4 Advertencias especiales

Cuando se aplique como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulgas, 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:

Pesar los animales antes de la aplicación.
Es importante asegurarse que el medicamento veterinario se aplique en un área donde el animal no pueda lamerlo y asegurarse de que los animales no se laman entre sí después del tratamiento.
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.
Puede haber una adhesión de garrapatas individuales. 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 regulares de descanso de los animales, tales como alfombras y mobiliario blando que debería ser tratado, 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, enjuague 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 la membrana mucosa. 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 este medicamento veterinario. Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.
Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo cuidadosamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, buscar atención médica inmediatamente y mostrar el prospecto o etiqueta al médico.

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 esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.
No fumar, beber o comer durante la aplicación.
Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No se debe permitir que los perros naden en arroyos o estanques durante los 2 días siguientes a la aplicación.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10,000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Decoloración de la piel en la zona de aplicación, caída del cabello en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación, eritema en el lugar de aplicación[1]. - Prurito generalizado, caída generalizada del cabello. - Hipersalivación[2], vómitos. - Trastornos del sistema nervioso (por ejemplo, hiperestesia, depresión). - Síntomas respiratorios.

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

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

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Dosificación:

- Una pipeta de 4,02 ml por perro que pese más de 40 kg.

Esto corresponde a una dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y 6 mg/kg de (S)-metopreno.

Para perros que pesen más de 60 kg, usar la combinación de dos pipetas más apropiada para el peso del animal.

Se recomienda una aplicación mensual cuando existe un alto riesgo de reinfestación, si el perro es alérgico a las picaduras de pulgas, o en situaciones donde se requiere el control de garrapatas.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 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 el área tratada puede quedarse húmeda o con grasa después de la aplicación. Si se produce este efecto, desaparecerá dentro de las 24 horas posteriores a la aplicación.

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

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 de peso aproximadamente 2 kg tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 4.6) puede aun así incrementarse cuando se sobredosifica, así que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta adecuado a su peso corporal.

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 perteneciente 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, las garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, 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 muerte en 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 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 (Cmáx) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronilo y 55 ng/ml de sulfona de fipronilo en plasma.
Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente (tmáx 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 sulfona de fipronilo 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 distribuyen bien por el pelaje de los perros un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo, de fipronilo sulfona 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.

Después de la aplicación local del medicamento veterinario, se genera un gradiente de concentración del fipronilo (translocación) en el pelaje del animal, que se extiende desde el punto de aplicación hasta las áreas periféricas (áreas lumbares, flancos,…). Esta permanencia prolongada en el pelaje se explica por la acumulación del fipronilo en las glándulas sebáceas y por su liberación progresiva.

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 de 1 blíster de 1 pipeta de 4,02 ml
Caja de 1 blíster de 2 pipetas de 4,02 ml
Caja de 1 blíster de 3 pipetas de 4,02 ml
Caja de 2 blísteres de 2 pipetas de 4,02 ml
Caja de 2 blísteres de 3 pipetas de 4,02 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

3861 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Febrero 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).