

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diptron Aves Ornamentales 0,75 mg/ml solución para pulverización cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo 0,75 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.
Solución transparente, incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves ornamentales

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las infestaciones de ácaros por *Demanyssus gallinae* en aves ornamentales. En canarios, una aplicación proporcionó eficacia insecticida hasta 21 días: El medicamento veterinario mostró un 74,1% de eficacia 16/17 días después del tratamiento y un 99,2% a los 21 días.

4.3 Contraindicaciones

No usar en aves destinadas a la producción de carne o huevos para consumo humano.
No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.
No aplicar sobre heridas o piel dañada.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo para uso externo.
Evítese el contacto con los ojos del animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental o irritación de los ojos durante la aplicación, debe lavarlos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evite que el medicamento veterinario entre en contacto con los dedos. Se recomienda el uso de guantes de PVC o nitrilo. Deseche los guantes después de su uso y lávese las manos con agua y jabón. En caso de exposición dérmica, lávese inmediatamente las manos con jabón y agua. Si se produce irritación, consulte con un médico.

No respire el aerosol. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al medicamento veterinario. No use el medicamento veterinario si ha experimentado previamente una reacción al mismo. Pulverice a los animales en una habitación bien ventilada.

No aplicar en presencia de niños.
Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que las plumas estén secas, y no se debe permitir que los niños jueguen con los animales tratados hasta que las plumas estén secas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

En canarios no se observaron reacciones adversas a la dosis terapéutica. No se han enviado datos de seguridad en aves ornamentales distintas de los canarios, por lo que es recomendable hacer un seguimiento del animal después de haber sido tratado.

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 efectuados no han demostrado efectos teratogénicos del fipronilo en rata y conejo.

No se disponen de datos de estudios específicos en aves reproductoras o durante la puesta. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario, por lo tanto, no usar en aves durante la puesta o en aves reproductoras.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No use simultáneamente con otros fármacos acaricidas que se aplican directamente sobre el animal.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Método de administración:

Ajustar la bomba dosificadora a la posición de pulverización. Pulverizar el medicamento veterinario sobre la espalda del animal a una distancia de aproximadamente 5-10 cm.

Posología:

Para asegurar una correcta dosificación y evitar una infradosificación y sobredosificación, debe determinarse el peso corporal de las aves con la mayor precisión posible.

Aplicar una dosis de 10 mg de fipronilo /kg peso corporal (7,5 mg - 15 mg peso).

Esta dosis corresponde a:

- Aves pequeñas (canarios, periquitos, y similar) 1 a 2 pulsaciones de 0,30 ml para los envases de 125 ml y 250 ml.
- Aves grandes (loros, palomas, y similar) 1 a 5 pulsaciones de 0,75 ml para los envases de 500 ml y 1000 ml.

En ausencia de estudios de seguridad, en particular de datos en el margen de seguridad, el intervalo mínimo para repetir el tratamiento debe ser de 21 días, en el caso que la infestación persista.

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

Actualmente no se dispone de información relativa a sobredosis en las especies de destino (véase la sección 4.6).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede. No utilizar en aves destinadas a la producción de carne o huevos para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico incluidos insecticidas.

Código ATC vet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles activo frente a *Dermanyssus gallinae*. Actúa inhibiendo los canales del receptor-GABA (antagonista del receptor GABA_A) e interrumpe el flujo neuronal normal uniéndose al canal del receptor-GABA y bloqueando la transferencia pre y post sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y muerte de los insectos o ácaros.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación local de fipronilo, se absorbe ligeramente a través de la piel de ratas, perros y gatos. Los estudios farmacocinéticos en ratas sugieren que el fipronilo se excreta principalmente en las heces (45-75%) y poco en la orina (5-25%). En todas las especies, el fipronilo se metaboliza principalmente para dar su derivado sulfona (RM 1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Se sabe que el fipronilo tiene una buena biodisponibilidad si se ingiere. Esto debe tenerse en cuenta principalmente cuando se administra el medicamento veterinario a aves ornamentales, ya que no se pueden descartar efectos relacionados con la toxicidad debido a diferencias en la capacidad del metabolismo corporal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona
Isopropanol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco opaco de polietileno de alta densidad (PEAD) con una bomba dosificadora mecánica de PEAD/PEBD que se enrosca en la parte superior del frasco y se protege con un tapón de polipropileno.

Formatos:

Frasco de 125 ml con bomba dosificadora mecánica de 0,30 ml/pulsación.
Frasco de 250 ml con bomba dosificadora mecánica de 0,30 ml/pulsación
Frasco de 500 ml con bomba dosificadora mecánica de 0,75 ml/ pulsación.
Frasco de 1000 ml con bomba dosificadora mecánica de 0,75 ml/ pulsación.

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.

Diptron Aves Ornamentales 0,75 mg/ml solución para pulverización cutánea, no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3997 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**