

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DACLOTRIX 500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,0 ml contiene:

Sustancias activas:

Permetrina (40:60)	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidona	200,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de color amarillento a amarronado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y la prevención de infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

Las pulgas de los perros se mueren en un día desde el tratamiento. Un tratamiento evita la infestación posterior por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para la dermatitis alérgica por pulgas (DAP) el cual ha sido previamente diagnosticado por un veterinario.

El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida persistente contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas) y tiene eficacia persistente como repelente (*Ixodes ricinus*) durante tres semanas y eficacia repelente persistente (*Ixodes ricinus*) durante tres semanas.

Las garrapatas que ya estén presentes en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran y la ingesta de sangre.

Un tratamiento tiene un efecto repelente (antialimentación) contra el flebótomo *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas y contra el mosquito *Aedes aegypti* desde 7 días hasta 14 días después del tratamiento.

Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, no utilizar el medicamento veterinario en cachorros de menos de 7 semanas de edad o 4 kg de peso.

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

No usar en gatos. (Consultar la sección 4.5 – Precauciones especiales de uso).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebótomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones del entorno son desfavorables.

Debido a que el medicamento veterinario ejerce su efecto repelente (antialimentación) contra los mosquitos *Aedes aegypti* 7 días después del tratamiento, se recomienda aplicar el medicamento veterinario 1 semana antes de la posible exposición de los animales a estos mosquitos.

El medicamento veterinario mantiene su eficacia frente a las pulgas aun cuando el animal se moja. Después de inmersiones semanales en agua durante un minuto, el período de eficacia insecticida persistente frente a las pulgas no se redujo. No obstante, deberá evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En casos de exposición frecuente y/o prolongada al agua, la eficacia persistente puede reducirse. En estos casos no deberá administrarse tratamiento con mayor frecuencia de una semana. En caso de que un perro precise un baño, deberá realizarse antes de aplicar el medicamento veterinario o al menos 2 semanas después de la aplicación a fin de optimizar la eficacia del medicamento veterinario.

No se ha investigado la eficacia del medicamento veterinario contra las garrapatas ni la eficacia repelente después del baño o lavado con champú no ha sido investigada.

La protección inmediata contra las picaduras de flebótomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos (*P.perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Deberá extremarse la precaución para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros receptores.

Deberá extremarse la precaución para administrar el medicamento veterinario correctamente tal como se describe en la sección 4.9. En concreto, deberá evitarse la ingestión oral debido al lamido del lugar de aplicación por los animales tratados o en contacto.

No usar en gatos.



Este medicamento veterinario es extremadamente venenoso para los gatos y podría ser mortal debido a la fisiología única de los gatos que impide que metabolicen determinados compuestos, incluido permetrina. Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de los gatos después del tratamiento hasta que la zona de aplicación esté seca. Es importante asegurarse de que los gatos no asean la zona de aplicación en la que haya sido tratado el perro con este medicamento veterinario. Solicitar asesoramiento veterinario inmediatamente si sucediera.

Consulte con su veterinario antes de utilizar el medicamento veterinario en perros enfermos y debilitados.

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

Evitar el contacto entre el medicamento veterinario y la piel, los ojos o la boca.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso.

En caso de vertido accidental sobre la piel, lavarla inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con sensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento veterinario.

Los síntomas clínicos predominantes que pueden aparecer en casos extremadamente raros son irritaciones sensoriales transitorias de la piel como hormigueo, sensación de quemazón o entumecimiento.

Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en los ojos, deberán lavarse meticulosamente con agua. Si la irritación cutánea u ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los perros tratados no deben manipularse, especialmente por los niños, hasta que la zona de aplicación esté seca. Esto puede garantizarse si se trata a los perros por la noche. Los perros tratados recientemente no podrán dormir con su dueño, en especial los niños.

Mantener las pipetas en el embalaje original. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, desechar estas pipetas inmediatamente.

Otras precauciones

El disolvente del medicamento veterinario puede teñir algunos materiales, como el cuero, tejidos, plásticos y el acabado de las superficies. Dejar que la zona de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

El medicamento veterinario es tóxico para organismos acuáticos. Los perros tratados no deben, bajo ninguna circunstancia, entrar en aguas superficiales durante al menos 48 horas después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Prurito, pérdida de pelo, eritema, edema y erosiones en el punto de aplicación pueden ocurrir en muy raras ocasiones y generalmente se resuelven solos.

Cambios de conducta (agitación, nerviosismo, gemidos o revolcones), síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea, hipersalivación, reducción del apetito) y signos neurológicos como movimientos

inestables y espasmos, o letargo pueden observarse en perros sensibles a la permetrina en muy raras ocasiones. Estos signos son generalmente transitorios y se resuelven por sí mismos.

La ingestión oral accidental puede causar vómitos transitorios y síntomas neurológicos como temblores y falta de coordinación. El tratamiento debe ser sintomático. No existe un antídoto específico conocido.

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

No se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación, la lactancia, ni en animales dedicados a la cría. Los estudios de laboratorio realizados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona indican efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación del riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración y posología:

Unción dorsal puntual exclusivamente. Aplicar solo en la piel no dañada.

La dosis mínima recomendada es:

10 mg/kg de peso corporal (pc) de imidacloprid y 50 mg/kg de peso corporal (pc) de permetrina.

Administrar mediante aplicación tópica en la piel en función del peso corporal de la siguiente manera:

Perros (kg de peso corporal)	Dosis	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg de peso corporal)	Permetrina (mg/kg de peso corporal)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para	2,5 ml	10 - 25	50 - 125

	perros de más de 10 kg hasta 25 kg			
> 25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Para perros > 40 kg, deberá utilizarse la combinación de pipetas adecuada.

Para garantizar una posología correcta, el peso corporal deberá determinarse de la manera más precisa posible.

A fin de reducir la reinfestación por la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del domicilio. Otros animales que vivan en el mismo domicilio también deberán tratarse con un medicamento veterinario adecuado. Para contribuir a reducir aún más la exposición ambiental, se recomienda el uso adicional de un tratamiento adecuado del medio ambiente frente a pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

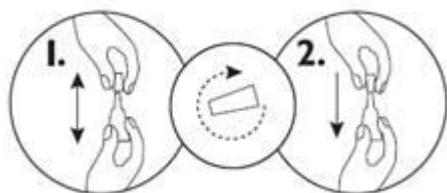
Dependiendo de la exposición al ectoparásito, puede ser necesario repetir el tratamiento. El intervalo entre dos tratamientos deberá ser de 4 semanas. Sin embargo, en casos de exposición frecuente y/o prolongada al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos no deberá administrarse el tratamiento con mayor frecuencia de una vez por semana.

Para proteger al perro durante toda la estación de flebótomos, se debe seguir estrictamente el tratamiento de forma continuada.

Pueden observarse cambios estéticos transitorios (p. ej., descamación de la piel, depósitos blancos y pelos en punta) en los puntos de aplicación.

Método de administración:

Retirar una pipeta del envase. Sujetar la pipeta aplicadora en posición vertical. Golpear la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que el contenido está en el interior del cuerpo principal de la pipeta, girar y retirar el capuchón. Girar el capuchón y vuelva a colocar el otro extremo del capuchón en la pipeta. Apretar y girar el capuchón para romper el precinto y retirar el capuchón de la pipeta.



Para perros de 10 kg de peso corporal o menos:

Con el perro colocado de pie, separar el pelaje entre los omóplatos hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel.



Para perros de más de 10 kg de peso corporal:

Con el perro colocado de pie, deberá aplicarse todo el contenido de la pipeta de forma uniforme en cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal, desde el omóplato hasta la base de la cola. En cada punto, separar el pelo hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar suavemente para administrar una parte de la solución sobre la piel. No aplique una cantidad excesiva de solución en ningún punto, que pueda provocar que parte de la solución se deslice por el lateral del perro.



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

No se observaron signos clínicos adversos en cachorros o perros adultos sanos expuestos a una sobredosis de 5 veces mayor, ni en cachorros cuyas madres fueron tratadas con una sobredosis de 3 veces mayor de la combinación de imidacloprid y permetrina. La gravedad del eritema cutáneo, que a veces aparece en el punto de aplicación, puede aumentar con la sobredosificación.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluidos insecticidas, permetrina, combinaciones.

Código ATCvet: QP53AC54.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario es un ectoparasiticida para uso tópico que contiene imidacloprid y permetrina. Esta combinación actúa como insecticida y acaricida.

Imidacloprid es un ectoparasiticida que pertenece al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Desde un punto de vista químico, puede clasificarse como nitroguanidina cloronicotinílica. Imidacloprid es eficaz frente a las pulgas adultas y los estadios de pulga en fase larvaria. Además de la eficacia adulticida frente a las pulgas de imidacloprid, se ha demostrado una eficacia larvicida frente a pulgas en el entorno del animal tratado. Los estadios larvarios en el entorno inmediato al perro se mueren después del contacto con un animal tratado. Presenta una gran afinidad por los receptores de acetilcolina nicotinérgicos en la

región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) en los insectos. La consiguiente inhibición de la transmisión colinérgica en insectos provoca parálisis y la muerte del parásito.

Permetrina pertenece a la clase de tipo I de piretroides insecticidas y acaricidas. Los piretroides afectan a los canales de sodio dependientes del voltaje tanto de los vertebrados como de los invertebrados. Los piretroides también se denominan «bloqueadores de canal abierto» y afectan al canal de sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, lo que provoca hiperexcitabilidad y la muerte del parásito.

Para la combinación de ambas sustancias activas se ha demostrado que imidacloprid funciona como un activador de los ganglios de los artrópodos, y por tanto, aumenta la eficacia de la permetrina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye por la superficie corporal del animal. Ambos principios activos permanecen en la piel y el pelo del animal tratado durante al menos 4 semanas. La absorción sistémica del medicamento veterinario es lo suficientemente baja para no afectar a la eficacia o la tolerancia de las especies de destino.

Propiedades medioambientales

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 4.5.

Los medicamentos veterinarios con imidacloprid y/o permetrina son tóxicos para las abejas melíferas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E-321)
Triglicéridos de cadena media
N-metilpirrolidona
Ácido cítrico (E330)
Dimetilsulfóxido

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 embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta blanca de polipropileno cerrada con un capuchón de polietileno (PEAD). Cada pipeta está empaquetada en una bolsa triple de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.

Pipeta de 3 ml conteniendo 1 ml de solución

Formatos:

Caja con 1, 3, 4, 6, 10 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

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Después del uso, volver a colocar el capuchón en la pipeta. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4068 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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