

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Medicalpet Vetline 1,25 g + 0,56 g collar medicamentoso para perros ≤ 8 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar de 38 cm (12,5 g) contiene:

Principios activos:

Imidacloprid 1,25 g
Flumetrina 0,56 g

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dióxido de titanio (E 171)
Óxido de hierro negro (E 172)
Dibutil adipato
Propilenglicol dicaprilcaprato
Aceite de soja epoxidado
Ácido esteárico
Cloruro de polivinilo

Collar gris, inodoro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Para perros con, o en riesgo de, infestación mixta por pulgas o piojos, y garrapatas o flebotomos. El medicamento veterinario solo debe emplearse cuando esté indicado el uso contra los parásitos diana para cada uno de los principios activos al mismo tiempo.

Tratamiento de la infestación por pulgas y prevención de la reinfestación por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), gracias a su actividad insecticida, durante 7 u 8 meses.

Protege el entorno inmediato del animal al inhibir el desarrollo de larvas de pulga durante 8 meses.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), siempre que haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), por su efecto acaricida (mortal) y repelente (antialimentación) desde el día 2 hasta los 8 meses.

Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*), por su efecto acaricida (mortal) desde el día 2 hasta los 8 meses.

Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas.

Reducción del riesgo de transmisión de los patógenos *Babesia canis vogeli* y *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de babesiosis canina y ehrlichiosis canina durante 7 meses, gracias a los efectos acaricidas y repelentes sobre la garrapata vector *Rhipicephalus sanguineus*. El efecto es indirecto, debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

Reducción del riesgo de transmisión del patógeno *Leishmania infantum* durante un máximo de 8 meses, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina, gracias a su actividad repelente sobre los flebotomos. El efecto es indirecto, debido a la actividad del medicamento veterinario frente a los vectores.

Para el tratamiento de la infestación por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

3.3 Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de 7 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las garrapatas presentes en el perro antes del tratamiento, pueden no morir en las 48 horas posteriores a la aplicación del collar, pudiendo permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda eliminar las garrapatas que ya se encuentren en el perro en el momento de la aplicación. La prevención de infestaciones con nuevas garrapatas comienza en los dos días posteriores a la aplicación del collar.

Generalmente después del tratamiento, las garrapatas mueren y se desprenden del animal 24 – 48 horas después de la infestación, sin haber ingerido sangre del hospedador. No obstante, no se puede descartar la adhesión aislada de garrapatas después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas a través de garrapatas, si las condiciones del entorno son desfavorables.

Aunque se ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de *Leishmania infantum* en perros, el medicamento veterinario ha mostrado eficacia repelente (antialimentación) e insecticida variables frente al flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. En consecuencia, pueden darse picaduras por flebotomos, por lo que la transmisión de *Leishmania infantum* no puede excluirse en su totalidad. El collar debe aplicarse justo antes del inicio del periodo de actividad de los vectores flebotomos, correspondiente a la temporada de transmisión de *Leishmania infantum*, y debe llevarse de forma continua durante todo el periodo de riesgo.

Preferentemente, el collar debe aplicarse antes del inicio de la temporada de pulgas o garrapatas.

Al igual que con el resto de los medicamentos veterinarios tópicos de uso prolongado, una caída estacional de pelo en exceso puede producir una disminución leve y pasajera de la eficacia del collar, por pérdida de parte de los principios activos presentes en el pelo. La reposición de los principios activos desde el collar comienza inmediatamente, de modo que la eficacia completa será restablecida sin necesidad de un tratamiento adicional o de un cambio de collar.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación de pulgas, piojos picadores y garrapatas, y deberán tratarse cuando sea necesario con un medicamento apropiado.

Para un control óptimo de los problemas de pulgas en hogares muy infestados, puede ser necesario tratar el entorno con un insecticida adecuado.

Las pulgas pueden infestar las camas de las mascotas y las zonas donde duermen, como alfombras y sofás. En caso de infestación masiva, estos lugares deben tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse con regularidad.

En ausencia de riesgo de coinfección con pulgas, garrapatas o piojos picadores, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido.

Cuando sea posible, el uso de este medicamento debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana. Las resistencias confirmadas deben notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o en condiciones distintas a las indicadas en el RCM, puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitarias, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

En Europa, se ha notificado un caso aislado de resistencia a los piretroides de *Rhipicephalus sanguineus* en perros. Hasta la fecha, no se ha notificado resistencia de las pulgas al imidacloprid.

El medicamento veterinario es resistente al agua y continúa siendo eficaz aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse una exposición intensa y prolongada al agua o el uso frecuente de champú, dado que la duración de la actividad puede verse disminuida. Los estudios muestran que el uso de champú o la inmersión en agua una vez al mes, no disminuye la duración de la eficacia de 8 meses frente a garrapatas, después de la redistribución de los principios activos por el pelaje, aunque la eficacia frente a las pulgas disminuye gradualmente, a partir del 5º mes. La influencia del champú o la inmersión en agua respecto a la transmisión de la leishmaniosis canina, no ha sido estudiada.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Mantenga la bolsa que contiene el collar en la caja hasta el momento de su uso.

Al igual que con otros medicamentos veterinarios, no permita que los niños jueguen con el collar ni que se lo introduzcan en la boca. Los perros que lleven collar no deberían dormir en la cama con sus propietarios, especialmente con los niños. Imidacloprid y flumetrina se liberan de forma continua del collar hacia la piel y el pelaje mientras el collar esté colocado.

El medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a los componentes del collar deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En muy raras ocasiones, en algunas personas, el medicamento veterinario puede causar irritación cutánea, ocular y respiratoria. En caso de irritación ocular, lave cuidadosamente los ojos con abundante agua fría. En caso de irritación cutánea, lávese la piel con agua fría y jabón. Si los síntomas persisten, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Elimine inmediatamente la parte sobrante del collar (véase la sección 3.9).

Lávese las manos con agua fría después de colocar el collar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
Ver sección 5.5.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones en la zona de aplicación ¹ (p. ej. eritema, pérdida de pelo, prurito, rascado) Trastornos del comportamiento ² (p. ej. masticación, lamido y acicalamiento excesivos ³ , ocultación, hiperactividad, vocalización) Diarrea ⁴ , hipersalivación ⁴ , vómitos ⁴ Cambios en la ingesta ⁴ Depresión ⁴ Signos neurológicos ⁵ (p. ej. ataxia, convulsiones, temblores)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en la zona de aplicación ⁵ (p. ej. dermatitis, eccema, hemorragia, inflamación, lesiones) Agresión ⁶

¹ Los signos suelen desaparecer en 1 o 2 semanas. En casos aislados, se recomienda la retirada temporal del collar hasta que desaparezcan los signos.

² Pueden observarse en animales que no están acostumbrados a llevar collar durante los primeros días tras la colocación.

³ En el lugar de aplicación.

⁴ Reacciones leves y transitorias que pueden producirse con el uso inicial.

⁵ En estos casos, se recomienda retirar el collar.

⁶ Asegúrese de que el collar está correctamente colocado.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina o imidacloprid en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina o imidacloprid en ratas y conejos no han demostrado efectos sobre la fertilidad ni la reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo. Un collar por animal, aplicar alrededor del cuello.

Los perros pequeños de hasta 8 kg deben usar un collar de 38 cm de longitud.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Sólo para uso externo.

Extraiga el collar de la bolsa protectora justo antes de su uso. Desenrolle el collar y asegúrese de que no quedan restos de las tiras de plástico de la parte interna del collar. Pase el collar por la hebilla y ajústelo alrededor del cuello del animal sin apretarlo demasiado (se recomienda dejar un espacio de dos dedos entre el collar y el cuello). Pase el extremo del collar a través de las hebillas. Corte el exceso de collar dejando 2 cm tras la hebilla.



El perro debe llevar el collar de forma continua durante los 8 meses del periodo de protección. El collar debe retirarse al finalizar el tratamiento. Compruebe el collar periódicamente y ajústelo si fuera necesario, especialmente cuando los cachorros estén creciendo rápidamente.

Este collar se ha diseñado con un sistema de cierre de seguridad. En el caso extremadamente raro de que un perro quedara atrapado por el collar, la propia fuerza del animal normalmente es suficiente para ensancharlo y lograr una rápida liberación.

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

Debido a la naturaleza del collar, es improbable que ocurra una sobredosis, por lo que no se esperan signos de sobredosis. Después de la aplicación de 5 collares alrededor del cuello en perros adultos durante 8 meses, así como en cachorros de 7 semanas de edad durante 6 meses, no se observaron efectos adversos, excepto una ligera pérdida de pelo y reacciones cutáneas leves.

En el caso improbable de que el animal ingiera un collar, podrían presentarse síntomas gastrointestinales leves (p. ej. heces blandas).

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: QP53AC55

4.2 Farmacodinamia

Imidacloprid es un ectoparasitocida perteneciente al grupo de compuestos cloronicotinilos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es activo contra los estadios larvarios de las pulgas, las pulgas adultas y los piojos. La eficacia contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) comienza dentro de las 48 horas posteriores a la aplicación del collar.

Además de las indicaciones mencionadas en la sección 3.2, se ha demostrado actividad contra la pulga *Pulex irritans*.

Imidacloprid posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina, en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de las pulgas. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos, les ocasiona parálisis y muerte. En mamíferos, imidacloprid prácticamente no produce efecto sobre el SNC, debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos y a la escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Flumetrina es un ectoparasitocida del grupo de los piretroides sintéticos. En base a los conocimientos actuales, los piretroides sintéticos interfieren con los canales de sodio de la membrana celular de las células nerviosas, produciéndose un retraso en la repolarización de la fibra nerviosa y, finalmente, la muerte del parásito. En estudios realizados sobre la relación estructura-actividad de algunos piretroides, se observó una interferencia con receptores de una determinada conformación quiral, causando, en consecuencia, una acción selectiva sobre los ectoparásitos. No se ha observado actividad anticolinesterasa en estos compuestos. Flumetrina proporciona la actividad acaricida del medicamento veterinario, y también previene la formación de huevos fértiles por su efecto letal sobre las garrapatas hembra. En un estudio *in vitro* con garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* expuestas a una dosis subletal de 4 mg de flumetrina/L, se observó que, entre un 5 y un 10 % de las garrapatas, pusieron huevos de aspecto alterado (arrugados, sin brillo y secos), lo que demuestra el efecto esterilizante de flumetrina. Según los conocimientos actuales, la resistencia se debe a mutaciones génicas en el sitio diana, así como a un aumento de la desintoxicación metabólica.

Además de las especies de garrapata indicadas en la sección 3.2, se ha demostrado actividad contra *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* y las especies no europeas *Dermacentor variabilis* e *I. holocyclus* (garrapata de origen australiano que provoca parálisis).

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente (antialimentación) contra las garrapatas mencionadas, previniendo que los parásitos repelidos ingieran sangre, por lo que, indirectamente, ayuda a disminuir el riesgo de contraer enfermedades caninas de transmisión vectorial.

Además de los patógenos indicados en la sección 3.2, en un estudio de laboratorio se ha demostrado una protección indirecta frente a la transmisión de *Babesia canis canis* (por la garrapata *Dermacentor reticulatus*), el día 28 de aplicado el tratamiento. Asimismo, en otro estudio de laboratorio, se ha demostrado, a los 2 meses del tratamiento, una protección indirecta frente a la transmisión de *Anaplasma phagocytophilum* (por la garrapata *Ixodes ricinus*). En consecuencia, disminuye el riesgo de transmisión de enfermedades causadas por estos patógenos en las condiciones de estos estudios.

Los datos de los estudios de eficacia frente a flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*), mostraron eficacia repelente (antialimentación) variable, que oscila entre el 65 y el 89%, durante 7-8 meses tras la aplicación inicial del collar. Los datos de 3 estudios clínicos realizados en áreas endémicas, indican una reducción significativa del riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* por flebotomos en perros tratados, en comparación con perros no tratados. Dependiendo de la presión de infección de flebotomos, la eficacia en la reducción del riesgo de infección por leishmaniosis estuvo comprendida entre el 88,3 y el 100%.

Los collares mejoran la infestación por *Sarcoptes scabiei* en perros preinfestados, y se logra la curación completa después de 3 meses.

4.3 Farmacocinética

Los dos principios activos se liberan continua y lentamente a bajas concentraciones, desde la matriz polimérica del collar hacia el animal. De este modo, ambos principios activos están presentes en el pelaje del perro a concentraciones acaricidas/insecticidas durante el periodo de eficacia completo. Los principios activos se distribuyen desde la zona de contacto directo con el collar hasta la totalidad de la superficie cutánea. Los estudios de cinética sérica y de sobredosis en las especies de destino, mostraron que imidacloprid alcanzaba la circulación sistémica de modo temporal y que flumetrina permanecía prácticamente indetectable. La absorción oral de ambos principios activos no es relevante para la eficacia clínica.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa que contiene el collar en la caja hasta el momento de su uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con una o dos bolsas de PETP/PE, conteniendo cada una un collar de 38 cm a base de cloruro de polivinilo.

Caja de cartón con doce bolsas de PETP/PE, conteniendo cada una un collar de 38 cm a base de cloruro de polivinilo.

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 imidacloprid y la flumetrina 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

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4323 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2024

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

03/2026

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>).