

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fleaguard Plus 400 mg/2000 mg Solución para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg hasta 40 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4 ml contiene

Principios activos:

Imidacloprid 400 mg
Permetrina 40:60 2000 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	4 mg
Ácido cítrico	-
Triglicéridos de cadena media	-
N-metilpirrolidona	-

Solución transparente de color entre amarillento y pardusco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (de 25 kg a 40 kg).

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

Para perros con o en riesgo de infestación mixta por pulgas, garrapatas, piojos picadores, flebótomos y mosquitos, a los que se dirige cada una de las sustancias activas combinadas.

El medicamento veterinario sólo está indicado cuando se requiera simultáneamente el tratamiento contra todas las siguientes especies de parásitos.

Tratamiento de la infestación y prevención de la reinfestación por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) gracias a la actividad insecticida durante 4 semanas.

Las pulgas de los perros mueren al día siguiente del tratamiento. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica a las pulgas (DAP) adecuadamente diagnosticada por el veterinario responsable.

Tratamiento de la infestación por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

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

Un tratamiento proporciona actividad repelente (antialimentación) contra los flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra los mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra las moscas de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante cuatro semanas.

Reducción del riesgo de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina mediante la actividad acaricida y repelente sobre la garrapata vectora *Rhipicephalus sanguineus*. Se ha demostrado que la reducción del riesgo comienza a los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y persiste durante 4 semanas. Reducción del riesgo de infección por transmisión del patógeno *Leishmania infantum*, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina mediante una actividad repelente (antialimentación) sobre los flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un máximo de 3 semanas.

El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

3.3 Contraindicaciones

A falta de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o 25 kg de peso.

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

No usar en gatos. La permetrina es peligrosa para los gatos.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz si el animal se moja. Sin embargo, debe evitarse la exposición prolongada e intensa al agua. En casos de exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, no repetir el tratamiento con una frecuencia mayor a una vez por semana. Si un perro necesita un champú, debe administrarse antes de aplicar el medicamento veterinario o al menos 2 semanas después de la aplicación, para optimizar la eficacia del medicamento.

El uso innecesario de antiparasitarios o su administración en condiciones distintas a las instrucciones de este RCM pueden aumentar la presión de selección de resistencias y reducir su eficacia. La decisión de utilizar este medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección o infestación determinado por sus características epidemiológicas en cada animal.

En ausencia de riesgo de coinfección con pulgas, garrapatas y/o flebótomos, se debe optar por un medicamento veterinario de espectro reducido.

Se debe considerar que otros animales del hogar pueden ser fuente de reinfestación con pulgas y, en caso necesario, tratarse con un medicamento veterinario adecuado.

Para reducir la reinfestación debida a la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros de la casa. Otros animales que vivan en el mismo hogar también deben ser tratados con un medicamento veterinario adecuado. Para ayudar aún más a reducir el desafío ambiental, se recomienda el uso adicional de un tratamiento ambiental adecuado contra las pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

Se ha informado resistencia a la permetrina en pulgas, garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), moscas de los establos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) y flebótomos (*Phlebotomus papatasi*). El uso de este medicamento veterinario debe considerar la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, si está disponible. Se recomienda investigar los casos sospechosos de resistencia mediante un método diagnóstico apropiado. Las resistencias confirmadas deben notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Las garrapatas que ya están en el perro pueden no ser eliminadas en los dos días siguientes al tratamiento y permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda retirar las garrapatas que ya estén en el perro en el momento del tratamiento, para evitar que se adhieran y se alimenten de sangre.

Las pulgas de las mascotas suelen infestar sus camas, zonas de descanso y áreas de reposo habituales, como alfombras y sofás. En caso de una infestación masiva, al inicio del tratamiento, estas áreas deben tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse regularmente.

Puede haber alguna adhesión aislada de garrapatas o picaduras de flebótomos o mosquitos. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones son desfavorables.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la exposición prevista a *E. canis*. Con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los 3 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Aplicar únicamente sobre piel sana.

Debe tenerse cuidado para evitar que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros receptores.

Se debe tener cuidado de administrar el medicamento veterinario correctamente como se describe en la sección 3.9. En particular, debe evitarse la absorción oral debida al lamido del punto de aplicación por parte de los animales tratados o en contacto con ellos. La ingestión accidental por vía oral puede provocar vómitos transitorios y signos neurológicos como temblores e incoordinación. El tratamiento debe ser sintomático. No se conoce ningún antídoto específico.

No utilizar en gatos. Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico para los gatos y podría ser mortal debido a la fisiología única de los gatos, incapaces de metabolizar determinados compuestos, incluida la permetrina. Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento veterinario, mantenga a los perros tratados alejados de los gatos después del tratamiento hasta que el punto de aplicación esté seco. Es importante asegurarse de que los gatos no laman el punto de aplicación de un perro que haya sido tratado con este medicamento veterinario. Si esto ocurre, acuda inmediatamente al veterinario.

Consulte a 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:

Estudios de laboratorio en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han mostrado efectos tóxicos para el feto. El medicamento veterinario no debe administrarse a mujeres embarazadas ni a mujeres con sospecha de embarazo. Las mujeres en edad fértil deben usar equipo de protección individual (guantes) al manipular el medicamento veterinario.

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

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

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos o la boca.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en los ojos, se deben enjuagar bien con agua. Si persiste la irritación de la piel o de los ojos, 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 animales tratados no deben manipularse durante al menos 12 horas tras la aplicación del medicamento veterinario. Por lo tanto, se recomienda tratar al animal por la noche o tarde. Los animales tratados no deben dormir con sus dueños, especialmente los niños.

Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, guardar la pipeta en el embalaje original hasta que se vayan a usar y deseche inmediatamente las pipetas usadas.

Lavarse bien las manos después de cada uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El imidacloprid y la permetrina son tóxicos para los organismos acuáticos. No debe permitirse que los perros tratados entren en las aguas superficiales durante las 48 horas siguientes al tratamiento, para evitar efectos adversos en los organismos acuáticos.

Otras precauciones:

El solvente del medicamento veterinario puede manchar ciertos materiales como cuero, tejidos, plásticos y el acabado de las superficies.

Deje secar el punto de aplicación antes de permitir el contacto con dichos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Picor en el punto de aplicación, cambio de pelo en el punto de aplicación (p. ej., pelo grasiento en el punto de aplicación). Emesis
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Eritema en el punto de aplicación, inflamación en el punto de aplicación, pérdida de pelo en el punto de aplicación. Diarrea
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la sensibilidad cutánea (rascarse, frotarse) ¹ Letargo ¹ Trastorno del comportamiento (agitación, inquietud, gí-moteo, revolcarse) ^{1, 2, 3} Trastorno del tracto digestivo (hipersalivación disminución del apetito) ^{1, 2, 3} Signos neurológicos (p. ej., movimientos anormales, espasmos) ^{1, 2, 3}

¹generalmente se resuelve por sí solo, ²transitorio, ³en perros sensibles a la permetrina

La intoxicación por ingestión oral accidental en perros es poco probable, pero puede ocurrir en casos muy raros. En este caso, pueden aparecer signos neurológicos como temblores y letargo. El tratamiento debe ser sintomático. No se conoce ningún antídoto específico.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la reproducción. Estudios de laboratorio en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han mostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Solución para unción dorsal puntual, únicamente para uso externo.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis mínima es de 10 mg/kg de peso corporal de imidacloprid y 50 mg/kg de peso corporal de permetrina, lo que corresponde a una sola pipeta de 4 ml para un perro más de 25 kg hasta 40 kg.

En caso de infestación por piojos picadores, se recomienda un examen veterinario adicional 30 días después del tratamiento, ya que algunos animales pueden necesitar un segundo tratamiento.

Para proteger a un perro durante toda la temporada de flebótomos, el tratamiento debe continuarse de manera constante a lo largo de toda la temporada.

Método de administración

Mantenga la pipeta en posición vertical. Golpee la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido permanezca en el cuerpo principal de la pipeta. Rompa la punta. Separe el pelaje en la parte posterior del animal, en la base del cuello, frente a las escápulas, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta varias veces para vaciar su contenido completa y directamente sobre la piel en cuatro puntos repartido de manera uniforme, desde el hombro hasta la base de la cola del perro, de acuerdo el esquema siguiente.



No aplique una cantidad excesiva de solución en un solo punto porque podría provocar que parte de la solución se escurra por el costado del perro.

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

Gestación y lactancia

La aplicación de dosis equivalentes a 5 veces la dosis terapéutica en perros adultos saludables o cachorros no ha producido ningún signo clínico adverso. Lo mismo ocurre en los cachorros cuya madre recibió 3 veces la dosis terapéutica de la combinación imidacloprid/permetrina. La gravedad de la erupción cutánea que a veces puede aparecer en el punto de aplicación aumenta con la sobredosis.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AC54.

4.2 Farmacodinamia

El **imidacloprid** es un ectoparasitocida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, puede clasificarse como una cloronicotinil nitroguanidina. Es eficaz contra las pulgas adultas y las larvas de pulga. Además de la eficacia adultocida contra las pulgas del imidacloprid, se ha demostrado una eficacia larvicida contra las pulgas en el entorno de la mascota tratada. Las fases larvianas en el entorno inmediato del perro mueren tras el contacto con un animal tratado. Tiene una gran afinidad por los receptores nicotínicos de acetilcolina de la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La consiguiente inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos provoca la parálisis y la muerte del parásito.

La **permetrina** pertenece a la clase I de acaricidas e insecticidas piretroides y también actúa como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio activados por voltaje en vertebrados y no vertebrados. Son los denominados "bloqueantes del canal abierto" que afectan al canal de sodio ralentizando tanto las propiedades de activación como de inactivación, lo que provoca la hiperexcitabilidad y la muerte del parásito.

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

El medicamento veterinario proporciona actividad repelente (actividad antialimentación) contra *Phlebotomus perniciosus* (>80 % durante 3 semanas), mosquitos y garrapatas. Los datos de campo de una zona endémica demostraron que el medicamento veterinario reduce indirectamente el riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* a partir de flebótomos infectados (*Phlebotomus perniciosus*) durante un máximo de 3 semanas, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina en los perros tratados.

Puede desarrollarse resistencia a la permetrina y se sabe que la resistencia se manifiesta en una o varias mutaciones de su sitio objetivo principal, los canales de sodio dependientes de voltaje (VGSC), comúnmente conocida como resistencia por atenuación o knockdown (mutación kdr o mutación skdr). Otros mecanismos de desarrollo de resistencia incluyen el engrosamiento de la cutícula y la resistencia metabólica a través de la sobreexpresión de monooxigenasas P450 metabolizadoras, esterasas y glutatión-S-transferasas.

4.3 Farmacocinética

El medicamento veterinario está indicado para administración dérmica. Tras la aplicación tópica en perros, la solución se distribuye rápidamente por la superficie corporal del animal. Ambas sustancias activas permanecen detectables en la piel y el pelo del animal tratado durante 4 semanas.

Los estudios dérmicos agudos en la rata y los estudios de sobredosis en animales objetivos y de cinética sérica han establecido que la absorción sistémica de ambos principios activos tras la aplicación sobre la piel intacta es baja, transitoria y no relevante para la eficacia clínica.

Propiedades medioambientales

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y los organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase la sección 3.5.

Los medicamentos que contienen permetrina e imidacloprid son tóxicos para las abejas melíferas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

Guardar la pipeta en la caja de cartón con objeto de protegerla de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta blanca de polipropileno/COC/EVOH/polipropileno con tapón a presión.

Cada caja de cartón contiene 1, 2, 3, 4, 6 o 24 pipetas monodosis en sobres individuales de PET/lámina de aluminio/OPA/LLDPE con cierre de seguridad a prueba de niños.

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

Tras su uso, vuelva a tapar el tubo.

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

Este medicamento veterinario o el envase utilizado no se deberán verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la permetrina 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4428 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2025

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

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento 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>).