

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIPTRON PLUS 134 mg/1200 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,2 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	134,20 mg
Permetrina (40:60)	1199,00 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)	0,44 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,22 mg
Alcohol bencílico (E1519)	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución de color transparente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

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

En perros, para utilizarse en caso de infestaciones con pulgas o garrapatas cuando también sea necesaria una actividad repelente (antialimentación) frente a flebotomos o mosquitos.

Pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). En perros, las pulgas mueren en las 24 horas posteriores al tratamiento. Una sola aplicación es eficaz contra nuevas infestaciones por pulgas adultas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP), cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

Garrapatas:

Tratamiento de las infestaciones por garrapatas *Ixodes ricinus*.

Una sola aplicación tiene eficacia acaricida durante cuatro semanas contra las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* y *Rhipicephalus sanguineus*).

Si algunas especies de garrapatas (*Dermacentor reticulatus* o *Rhipicephalus sanguineus*) están presentes en el momento de la aplicación, pueden no morir todas en 48 horas.

Flebotomos y mosquitos:

Un solo tratamiento proporciona actividad repelente (antialimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) y mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) durante cuatro semanas.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en conejos ni en gatos, ya que podrían producirse reacciones adversas, incluso con resultado de muerte (ver también la sección 3.5).

No usar en animales enfermos (con enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario mantiene su efectividad tras la exposición solar o si el animal se moja por la lluvia.

Evitar que los perros tratados se bañen o se laven frecuentemente con champú, ya que esto puede afectar de forma negativa al mantenimiento de la efectividad del medicamento veterinario.

Un perro infestado por pulgas puede desarrollar una reacción alérgica a su saliva, denominada dermatitis alérgica a la picadura de pulga (DAPP). Si su perro tiene la piel inflamada o con picor, se rasca y muerde de forma excesiva o está inquieto e incómodo, debería consultar a su veterinario para descartar una DAPP.

Para reducir la reinfestación debido a la aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros del hogar. También deben tratarse otros animales que vivan en el mismo hogar con un medicamento veterinario adecuado. Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, la cama y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y textiles del hogar que deberían ser tratados en caso de infestación masiva y al principio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y pasando con regularidad la aspiradora.

Es posible la fijación aislada de una garrapata o la picadura de un único flebotomo o mosquito. Por este motivo, no puede descartarse la transmisión de enfermedades infecciosas por parte de estos parásitos si las condiciones del entorno son desfavorables.

Los estudios han mostrado que el efecto antialimentación se prolonga hasta las cuatro semanas en el caso de flebotomos y mosquitos. Por este motivo, para viajes de corta duración a zonas endémicas (menos de 4 semanas), se recomienda aplicar el tratamiento inmediatamente antes de la exposición prevista. En caso de exposición de larga duración (p. ej., animales que viven en zonas endémicas o si el viaje es de más de 4 semanas), se recomienda seguir un calendario de aplicación basado en la información epidemiológica local.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el *Resumen de las Características del Medicamento* puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La resistencia de los parásitos a una clase de ectoparasiticida puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un ectoparasiticida de esa misma clase. Por ello, la decisión de usar este medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y la información epidemiológica local disponible sobre la sensibilidad actual de la especie parasitaria para limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros menores de 12 semanas de edad ni en perros que pesen menos de 1,5 kg.

Debe evitarse el contacto del contenido de la pipeta con los ojos o la boca de los perros tratados. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que otros animales no laman el lugar de aplicación después del tratamiento.

Este medicamento veterinario es extremadamente tóxico en gatos y puede ser mortal. En caso de exposición dérmica accidental, lavar al gato con champú o jabón, y consultar con un veterinario rápidamente. Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, deben mantenerse alejados de los perros tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Es importante asegurarse de que los gatos no laman el lugar de aplicación del medicamento veterinario en un perro tratado. En caso de que se produzca una exposición de este tipo, consulte con un veterinario inmediatamente.

No usar ni en conejos ni en gatos.



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

El medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. El medicamento veterinario puede causar daños si se ingiere. No ingerir y evitar el contacto de los dedos con la boca. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por ello, evite que el medicamento veterinario entre en contacto con la boca o los ojos, incluido el contacto mano-boca o mano-ojo. En caso de contacto accidental del medicamento veterinario con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evítese el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavar el área inmediatamente con abundante agua y jabón.

Lávese las manos con abundante agua después del uso.

No comer, beber ni fumar mientras se esté manipulando el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad (alergia) conocida al fipronilo, la permetrina o a cualquier otro ingrediente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario para evitar irritaciones respiratorias y reacciones dérmicas que, aunque muy poco frecuentes, pueden darse en algunos individuos.

Si aparecen síntomas, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los animales tratados no deben manipularse y no se debe jugar con ellos hasta que el lugar de aplicación esté seco, alrededor de 12 horas tras el tratamiento. Por ello, se recomienda tratar a los animales por la noche o a última hora de la tarde para minimizar el contacto. Los animales tratados no deben dormir con sus propietarios el día del tratamiento, especialmente con los niños.

Mantenga las pipetas en su envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, elimínelas inmediatamente de manera adecuada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo y la permetrina pueden tener efectos adversos en los organismos acuáticos. Los perros no deben bañarse en cursos de agua durante al menos 2 días tras la aplicación.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos sobre mobiliario o superficies pintadas o barnizadas, o sobre otros materiales. Dejar secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perro:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito en el lugar de aplicación ¹ , eritema en el lugar de aplicación ¹ , alopecia en el lugar de aplicación ¹ Prurito Cambios de comportamiento: hiperactividad, agitación Trastornos neurológicos: letargo, temblores musculares, convulsiones, ataxia Vómitos
Frecuencia indeterminada (no se pudo estimar con los datos disponibles)	Hipersalivación ^{1,2}

¹ Transitorios

² Si se produce lamido

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en perros no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Solo para uso externo.

Unción dorsal puntual.

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg de fipronilo por kg de peso corporal y 60 mg de permetrina por kg de peso corporal.

Peso del perro	Fipronilo (mg)	Permetrina (mg)
1,5–4 kg	26,8	240
4–10 kg	67	600
10–20 kg	134	1200
20–40 kg	268	2400

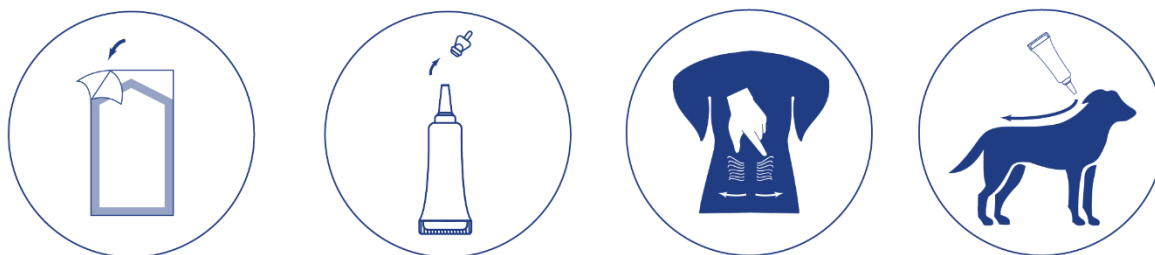
Para perros de más de 40 kg, debe emplearse la combinación adecuada de pipetas.

Método de administración

Extraer la pipeta del sobre de aluminio. Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurar que el contenido permanezca en el cuerpo principal de la pipeta. Partir la punta rompible de la pipeta siguiendo la línea.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente para vaciar su contenido en dos a cuatro puntos, dependiendo del peso del animal, a lo largo de su columna vertebral, desde la base del cuello, entre los omóplatos, hasta la base de la cola.

A modo de guía, en perros de menos de 20 kg, este medicamento veterinario debe aplicarse en 2 puntos, mientras que en perros de más de 20 kg, debe aplicarse en 2-4 puntos.



Calendario de tratamiento:

La utilización o no del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de una infestación o en la existencia de un riesgo de infestación por pulgas o garrapatas cuando también sea necesaria una actividad repelente (antialimentación) frente a flebotomos y mosquitos.

En función del nivel de infestación, el veterinario responsable puede recomendar repetir el tratamiento. El intervalo mínimo entre dos tratamientos es de al menos 4 semanas.

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

La seguridad se ha demostrado en cachorros sanos de 12 semanas de edad tratados 3 veces en intervalos de 3 semanas, donde los animales recibieron 5 veces la dosis recomendada.

El riesgo de sufrir reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosis (véase sección 3.6), por lo que los animales siempre deben tratarse con el tamaño de pipeta adecuada en función de su peso.

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

QP53AC54

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es un ectoparasitocida de uso tópico con fipronilo y permetrina. Esta asociación actúa como insecticida y acaricida, y como repelente de flebotomos y mosquitos.

El **fipronilo** es un insecticida acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. El fipronilo y su metabolito, la fipronilsulfona, actúan interaccionando con los canales de cloro dependientes de ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), así como sobre los canales dependientes del glutamato (Glu, que son exclusivos de los invertebrados), tanto los desensibilizantes (D) como los no desensibilizantes (N). De este modo, bloquean la transferencia pre y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.

La **permetrina** es un acaricida e insecticida piretroide de clase I, que también actúa como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio dependientes del voltaje de vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” y afectan a los canales de sodio, ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación y dan lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito.

El medicamento veterinario proporciona una actividad insecticida inmediata y persistente frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), una actividad acaricida inmediata frente a garrapatas *Ixodes ricinus*, una actividad acaricida persistente frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) y una actividad repelente (antialimentación) frente a flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) y mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Se ha demostrado experimentalmente que, cuando el medicamento veterinario se aplica en perros al menos 2 días antes de la exposición a las garrapatas, se reduce de forma indirecta el riesgo de transmisión de *Babesia canis canis* por parte de garrapatas *Dermacentor reticulatus* infectadas hasta 28 días después de la aplicación, lo que disminuye el riesgo de babesiosis canina en los perros tratados.

4.3 Farmacocinética

El principal metabolito del fipronilo es la fipronilsulfona, que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Tras aplicarlo de forma tópica en los perros, en condiciones normales de uso:

- La permetrina y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se distribuyen por todo el pelaje del perro al día de su aplicación. Las concentraciones de fipronilo, fipronilsulfona y permetrina en el pelaje del perro disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 35 días tras su aplicación.

El pico de la concentración plasmática de fipronilo tiene lugar a los 5 días, mientras que el pico del metabolito activo se produce en torno a los 14 días. Las concentraciones son cuantificables hasta 35 días. La permetrina muestra niveles muy bajos de absorción sistémica.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar la pipeta en el sobre de aluminio, con objeto de protegerla de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta para unción dorsal puntual de 2,2 ml, blanca y opaca, multicapa (polietileno de alta densidad/etileno-metilacrilato/alcohol etilvinílico/etileno-metilacrilato/polietileno de alta densidad o mezcla), con cabezal de polietileno de baja densidad. Cada pipeta se presenta en un sobre de aluminio termosellado.

Formatos:

Cajas de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas.

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 la permetrina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4443 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/2024

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

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>).