PROSPECTO

PROSPECTO
Caja de 3 pipetas
Caja de 6 pipetas
Caja de 18 pipetas
Caja de 30 pipetas

El prospecto que se menciona a continuación aplica al Caso N°2 en el que se incluye un prospecto en el embalaje.
En el Caso N°1 no es necesario un prospecto.

1. Denominación del medicamento veterinario

COMBOLINE SPOT-ON GATOS Y HURONES

2. Composición

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solución para unción dorsal puntual (spot-on) ámbar claro.

3. Especies de destino

Gatos, Hurones.

4. Indicaciones de uso

En gatos:
Para utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides sp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus).*

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

En hurones:
Para utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.

- Eliminación de pulgas *(Ctenocephalides spp)*. La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas.
- Eliminación de garrapatas *(Ixodes ricinus)*. El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

5. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. No utilizar en hurones de menos de 6 meses de edad.
No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte. En ausencia de estudios de seguridad, no se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies distintas de las de destino.
No usar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o un 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 de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas para cada animal.
No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos ni en hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda bañar a los animales dentro de los dos días después de la aplicación del medicamento veterinario.
Puede haber una adhesión de garrapatas solas. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.
Las pulgas de los animales a menudo infestan la cesta, el lecho y las áreas de descanso de estos, como alfombras y cierto tipo de mobiliario que debería ser tratado, en caso de infestación masiva, con un insecticida adecuado, al inicio de las medidas de control y limpiado regularmente con aspiradora.
Otros animales que convivan en el mismo hogar deberían también tratarse con productos adecuados.

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:</u>

Evitar el contacto con los ojos del animal.
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.
No se dispone de datos sobre la potencial toxicidad del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas que estén en contacto con una gata tratada. En este caso debe tenerse especial cuidado.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales</u>:

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.
Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o (S)-metopreno o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua.
Lavarse las manos después de su uso.
Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario esté seco, y no se debería autorizar a los niños a jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación estuviera seco. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación".

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación en gatos. Para el tratamiento durante la lactancia, véase más arriba.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

No sobredosificar.
El riesgo de presentarse acontecimientos adversos puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección 7 "Acontecimientos adversos").

Gatos:
No se han observado acontecimientos adversos en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos.
Después del tratamiento puede aparecer picor.
La aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas después del tratamiento.

Hurones:
En hurones de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso en algunos animales.

7. Acontecimientos adversos

Gatos y Hurones:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones en el punto de aplicación (descamación[1], pérdida de pelo[1], picor[1], enrojecimiento[1]). Picor generalizado o pérdida de pelo. Hipersalivación[2], vómitos. Aumento de la sensibilidad a la estimulación[3], depresión[3], otros signos nerviosos[3].

[1] Transitoria.
[2] En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

[3] Reversible.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual (spot-on).

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.
La dosis mínima es de 5 mg/kg de peso corporal de fipronilo y 6 mg/kg de peso corporal de (S)-metopreno, lo que corresponde a una pipeta de 0,5 ml por gato. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.
La dosis es de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, lo que corresponde a una pipeta de 0,5 ml por hurón. El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Para las infestaciones con pulgas y/o garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida animal.

9. Instrucciones para una correcta administración

Método de administración: ver embalaje exterior.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 el (S)-metopreno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3015 ESP

Formatos:
Blíster de 1 pipeta x 0,5 ml
Caja de 1 blíster de 3 pipetas x 0,5 ml
Caja de 2 blísteres de 3 pipetas x 0,5 ml
Caja de 6 blísteres de 3 pipetas x 0,5 ml
Caja de 10 blísteres de 3 pipetas x 0,5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

17. Información adicional

Farmacodinamia:
El fipronilo mata las pulgas en 24 horas y las garrapatas y los piojos en 48 horas después de la exposición.