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 PERROS 10-20 kg

2. Composición

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	134,00 mg
(S)-metopreno	120,60 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320).	0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,13 mg

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

3. Especies de destino

Perros (de 10 a 20 kg de peso corporal).

4. Indicaciones de uso

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

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 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 ocho semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).
- Tratamiento de infestaciones por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

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

5. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad.
No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.
En ausencia de estudios, no se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies distintas a la de destino.
No utilizar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
Este medicamento veterinario está especialmente desarrollado para perros. No utilizar en gatos ya que esto podría llevar a sobredosificación.
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.
Deben evitarse baños o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar cómo afecta esto a la eficacia del medicamento veterinario. Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Un baño semanal con un champú medicado de clorhexidina al 2 % no afectó a la eficacia contra las pulgas durante un estudio de 6 semanas de duración.

Puede haber 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.

<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 al fipronilo o al (S)-metopreno o al alcohol deben evitar el 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 limpia.
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:

No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación (véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación").

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

No sobredosificar.
No se han observado acontecimientos adversos en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y perros de 2 kg de peso aproximadamente tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada.
El riesgo de presentarse acontecimientos adversos (véase la sección "Acontecimientos adversos") puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Reacciones en el punto de aplicación (decoloración de la piel[1], pérdida de pelo[1], picor[1], enrojecimiento[1]). Picor generalizado o pérdida de pelo. Hipersalivación[2], vómitos, signos respiratorios. 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 hipersalivación 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).

La dosis mínima es 6,7 mg/kg de peso corporal de fipronilo y 6 mg/kg de peso corporal de (S)-metopreno, correspondiente a una pipeta de 1,34 ml (M) por perro (de más de 10 kg de peso y hasta 20 kg).
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.
Para 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. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.
Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, grasiento).

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 30°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

3017 ESP

Formatos:

Blíster de 1 pipeta x 1,34 ml
Caja de 1 blíster de 3 pipetas x 1,34 ml
Caja de 2 blísteres de 3 pipetas x 1,34 ml
Caja de 6 blísteres de 3 pipetas x 1,34 ml
Caja de 10 blísteres de 3 pipetas x 1,34 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.