

PROSPECTO

STRECTIS 121 mg/60 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 5-10 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

CEVA Salud Animal, S.A.
 Avda. Diagonal 609-615
 08028 Barcelona
 España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
 10, Av. de La Ballastière
 33500 Libourne (Francia)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
 Max-Becker-Str. 6
 76356 Weingarten (Alemania)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Streptis 121 mg/60 mg solución spot-on para gatos 5 - 10 kg
 Fipronilo 121 mg, (S)-metopreno 60 mg

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Este medicamento veterinario es una solución amarilla transparente para unción dorsal puntual (Spot-on).

Una pipeta suministra:

	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Sustancias activas		Excipientes	
		Fipronilo (mg)	(S)-metopreno (mg)	Butilhidroxi -anisol E320 (mg)	Butilhidroxi -tolueno E321 (mg)
Gatos 5 - 10 kg	0,7	121	60	0,14	0,14

4. INDICACIONES DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y/o garrapatas.

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

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp*). La eficacia insecticida inmediata frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición de la eclosión de los huevos de pulga (actividad ovicida) y del desarrollo de huevos de pulga en pulgas adultas durante 6 semanas después de la aplicación.

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida inmediata y persistente durante 5 semanas después de su aplicación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, puesto que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse efectos cosméticos transitorios como pelos de punta, aspecto húmedo, residuo seco o ligera descamación, en la zona de aplicación. Estos cambios no afectan a la seguridad o eficacia del medicamento veterinario.

Si los animales lamen el medicamento veterinario, puede observarse hipersalivación transitoria debido principalmente a los excipientes del medicamento veterinario.

En muy raras ocasiones se han notificado casos de alopecia y prurito en el sitio de aplicación, basados en la experiencia de seguridad desde su comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento veterinario no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Una pipeta por animal correspondiente a la dosis mínima recomendada de 12 mg/kg de peso corporal (pc) de fipronilo y 6 mg/kg de pc de (S)-metopreno.

Vía

Unción dorsal puntual.

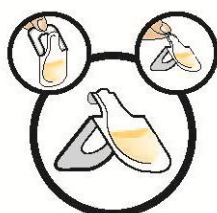
Modo de administración

Cómo aplicar:

Separe uno de los blísteres de la lámina de blísteres. Esto ayuda a evitar la apertura accidental del blíster adyacente para proteger las pipetas aún sin abrir de la exposición a la humedad. Abra el blíster con tijeras. Para evitar dañar la pipeta, corte a lo largo de la línea marcada con el icono de las tijeras. Separe con cuidado la lámina desde el extremo del corte y extraiga la pipeta.



Sostenga la pipeta en posición vertical. Dé un ligero golpecito para asegurarse de que todo el contenido líquido se encuentra dentro del cuerpo principal de la pipeta. Doble la tira del extremo superior hacia atrás. A continuación, la pipeta se puede poner a un lado, si es necesario. Para abrir la pipeta desprenda la parte superior por la línea discontinua.



Separe el pelaje entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apriete varias veces la pipeta para vaciar completamente su contenido en un único punto.



La aplicación de la solución cerca de la base del cuello minimiza la posibilidad de que el animal lama la solución. Se deberá tener cuidado tras la aplicación para que los animales no se laman mutuamente la solución.

Se deberá tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento veterinario puesto que esto producirá un aspecto pegajoso del pelo en el punto de tratamiento.

El tratamiento puede repetirse cada 5 semanas en gatos, o según se considere apropiado en función del tipo y nivel de exposición parasitaria. En ausencia de estudios apropiados, el tratamiento no debe repetirse a intervalos inferiores de 2 semanas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la pipeta y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas en sus diferentes etapas de desarrollo pueden infestar los cestos del animal y las zonas de descanso habituales como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva por pulgas y al inicio de las medidas de control, estas zonas deben tratarse con un producto ambiental adecuado. Para reducir el reto ambiental de las pulgas, todos los animales del hogar deben tratarse con un producto adecuado para el control de pulgas.

Para el tratamiento y control de la dermatitis alérgica por pulgas se recomienda que los pacientes alérgicos y el resto de animales del hogar sean tratados de forma regular.

No se dispone de información sobre el efecto del baño o de la aplicación de champú en la eficacia del medicamento veterinario en gatos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No puede descartarse la adhesión de alguna garrapata después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Únicamente para uso externo. No administrar por vía oral.

Evite el contacto con los ojos del animal. Si el medicamento veterinario entrara en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua en abundancia.

No aplique el medicamento veterinario en heridas o lesiones en la piel.

Espere a que la zona de aplicación esté seca antes de permitir que el animal entre en contacto con tejidos delicados o con el mobiliario.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica directamente en una zona de piel seca que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

En ausencia de estudios de seguridad adicionales, no repita el tratamiento a intervalos inferiores a 2 semanas.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en animales de menos de 8 semanas de edad. No se ha evaluado en gatos que pesen menos de 1 kg. Usar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

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

Este medicamento veterinario puede producir irritación en ojos, membranas mucosas y piel.

Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel, ojos y boca. Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes no deben tratar a sus animales con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deben tocarse durante al menos 12 horas después del tratamiento. Los animales deben tratarse al atardecer para minimizar el contacto con el animal tratado. El día de tratamiento no debe permitirse que los animales tratados duerman con su propietario, especialmente con los niños.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

En caso de derrame accidental en la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario entrara accidentalmente en los ojos, enjuáguelos plenamente con agua. Si la irritación de piel o de los ojos persiste, o si el medicamento veterinario fuera ingerido accidentalmente, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto.

Mantenga las pipetas guardadas en su embalaje original hasta que vaya a utilizarlas. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, desechar inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.

Gestación y lactancia

Los estudios llevados a cabo con fipronilo en animales de laboratorio no han mostrado efectos teratógenos o tóxicos para el feto, aunque se ha observado neurotoxicidad en ratas. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatas durante la gestación y la lactancia. Usar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado efectos adversos en un estudio de seguridad realizado en la especie de destino, en gatitos de 8 semanas de edad pesando aproximadamente 1 kg tratados 7 veces consecutivas a intervalos de 2 semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no debe entrar en cauces de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro dependientes de ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre y post-sináptica de iones cloruro a través de la membrana celular. Esto da como resultado una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de artrópodos como pulgas y garrapatas. Fipronilo actúa por contacto. Tras la administración tópica, el fipronilo se acumula en las glándulas sebáceas y se libera progresivamente a la superficie del pelo a través de los folículos pilosos. Normalmente el fipronilo mata las pulgas en 24 horas y las garrapatas en 48 horas.

(S)-metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. (S)-metopreno actúa por contacto. La actividad ovicida del (S)-metopreno se produce tanto por la inhibición de la puesta de huevos por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas como por la inhibición de la eclosión de los huevos por penetración directa en los huevos recién puestos. En el entorno del animal tratado, el (S)-metopreno también es efectivo para la eliminación de larvas y pupas de pulgas al prevenir su desarrollo a adultos. Esto previene nuevas contaminaciones con pulgas adultas recién desarrolladas.

Datos farmacocinéticos

Fipronilo

Fipronilo se absorbe muy poco a través de la piel. Tras la aplicación tópica en condiciones clínicas (sin impedir el lamido), la concentración plasmática máxima de fipronilo (C_{max} media

316 ng/ml) se alcanza rápidamente (t_{max} medio aproximadamente 8 h). Fipronilo se metaboliza ligeramente a fipronil sulfona

Fipronilo y su metabolito principal se distribuyen bien por el pelaje de gatos después de su administración tópica.

(S)-metopreno

Las concentraciones plasmáticas de S-metopreno, tras la aplicación tópica, se encuentran generalmente por debajo del límite de cuantificación (10 ng/ml).

Formatos

Cajas de cartón con 1, 3, 6, 12, 24, 60 y 120 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Las pipetas se envasan en blísteres a prueba de niños.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.