

PROSPECTO:

DIPTRON 67 mg Solución Spot-on para perros pequeños
DIPTRON 134 mg Solución Spot-on para perros medianos
DIPTRON 268 mg Solución Spot-on para perros grandes
DIPTRON 402 mg Solución Spot-on para perros muy grandes

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

Titular de la Autorización de comercialización:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

AB7 INDUSTRIES VETERINARIES
Chemin des Monges, Deume, 32450
Montgiscard
Francia

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea 51
48100, Munguía
Vizcaya
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIPTRON 67 mg Solución spot-on para perros pequeños
DIPTRON 134 mg Solución spot-on para perros medianos
DIPTRON 268 mg Solución spot-on para perros grandes
DIPTRON 402 mg Solución spot-on para perros muy grandes

Fipronilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

DIPTRON solución spot-on para perros	Volumen por unidad de dosis (ml)	Fipronilo (mg)
Perro pequeño – 2-10 kg	0,67	67
Perro mediano – 10-20 kg	1,34	134
Perro grande – 20-40 kg	2,68	268
Perro muy grande – 40-60 kg	4,02	402

Excipientes:

DIPTRON solución spot-on para perros	Butilhidroxianisol (E320) (mg)	Butilhidroxitolueno (E321) (mg)
Perro pequeño – 2-10 kg	0,13	0,07
Perro mediano – 10-20 kg	0,27	0,13
Perro grande – 20-40 kg	0,54	0,27
Perro muy grande – 40-60 kg	0,80	0,40

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp,) y como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica a la picadura de Pulgas, cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No administrar a gatos, dado que podría provocarse una sobredosificación.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente

6. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, en muy raras ocasiones podrá observarse un periodo breve de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito o alopecia general.

En muy raras ocasiones, se observaron hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) vómitos o signos respiratorios después del uso.

No sobredosificar.

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 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

Perros

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

Vía de administración –Unción dorsal puntual.

Dosificación

- *1 pipeta de 0.67 ml por perro con peso superior a 2kg y hasta 10kg de peso corporal
- *1 pipeta de 1.34 ml por perro con peso superior a 10kg y hasta 20kg de peso corporal
- *1 pipeta de 2.68 ml por perro con peso superior a 20kg y hasta 40kg de peso corporal
- *1 pipeta de 4.02 ml por perro con peso superior a 40kg y hasta 60 kg de peso corporal

Modo de administración

Mantener la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta con el fin de asegurarse de que el contenido de la pipeta permanezca en el cuerpo principal de la pipeta. Partir la punta rompiente de la pipeta spot on siguiendo la línea grabada.

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta contra la piel y apretar ligeramente en uno o dos puntos hasta vaciar totalmente su contenido sobre la piel.

Debe procurarse no mojar demasiado el pelo con el medicamento veterinario dado que podrá darle un aspecto pegajoso al pelaje en lugar del tratamiento. No obstante, si esto se produce, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo entre tratamientos es de 4 semanas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en el envase original

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad (y/o peso inferior a 2 Kg) [Sólo para perros pequeños y para la presentación de una pipeta.]

El medicamento veterinario no previene que la garrapata se adhiera al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán a las 24-48 horas después de haberse adherido al animal. Normalmente esto ocurre antes de la ingurgitación, minimizando pero no excluyendo el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas suelen caer del animal, pero cualquier garrapata que quede podrá retirarse fácilmente tirando suavemente.

Deben evitarse los baños/inmersión en agua en los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario así como los 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.

Las pulgas de los animales a menudo infestan la ceta, el lecho y las zonas donde se acuestan habitualmente, como alfombras y colchones 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.

En el marco de una estrategia de tratamiento de Dermatitis Alérgica a la picadura de Pulgas, se recomienda realizar aplicaciones al perro alérgico así como a los demás perros del hogar todos los meses.

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo para uso externo

Evítese el contacto con los ojos del animal.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

Es importante asegurarse que el medicamento veterinario se aplique en una zona donde el animal no pueda lamer el producto y asegurarse de que los animales no se puedan lamer unos a otros después del tratamiento. Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a pulgas hasta aproximadamente 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. No se debería permitir que los perros nadasen en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación.

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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritaciones en las membranas mucosas y en los ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o irritación de los ojos durante la aplicación, debe lavarse inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con el médico y muéstrole el texto del envase o del prospecto.

Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lávese inmediatamente las manos con jabón y agua.

Lávese las manos después del uso.

No fume, beba ni coma durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse y no se les debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por consiguiente, se recomienda no tratar a los animales durante el día, y aplicar el producto al anochecer procurando también que los animales recién tratados no duerman con los amos, en particular con los niños

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se observaron efectos secundarios en la especie de destino en estudios de seguridad realizados cuando se administró a los animales la dosis recomendada, tres (3X) y cinco (5X) veces la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en caso de sobredosis, por lo que los animales deberían ser siempre tratados con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo al peso corporal.

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 se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento o con los envases vacíos.

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

07/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya

España

Tel. +34 946 741 085