

COMBOLINE® *Spot-on* Gatos y Hurones

Antiparasitario externo R32; en solución tópica

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS

Forma farmacéutica

Solución spot-on (Sol.s-o.)

Composición por pipeta:

Cada pipeta de 0,5 ml contiene fipronil 50 mg; (S)-metopreno 60 mg; butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg; butilhidroxitolueno (E321) 0,05 mg; etanol; polisorbato 80 (E433); povidona y dietilenglicol imonoetil éter.

Propiedades farmacológicas

El producto es una solución insecticida y acaricida de uso tópico, que contiene una asociación de un principio activo adulticida, fipronil, en combinación con un principio activo ovicida y larvicida, (S)-metopreno.

El fipronil es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando.

El (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.

Interacciones e incompatibilidades

No se conocen.

Indicaciones y especies de destino

Gatos: El producto puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). En el gato, la eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante cuatro semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se generan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas en el gato, después de la aplicación.

- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El producto tiene una eficacia acaricida en el gato de hasta dos semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

• El producto puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).

Hurones: El producto puede 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 cuatro 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 producto tiene una eficacia acaricida que persiste hasta cuatro semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

Contraindicaciones

- En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg.
- El producto no debe utilizarse en hurones de menos de 6 meses de edad.
- No utilizar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre, etc.) o convalecientes.
- No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

Efectos secundarios

- En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.
- Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después de la utilización del producto se encuentran reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo.
- Tras la administración del medicamento, se han podido observar hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.
- Administrar la dosis recomendada.

Gatos:

- No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino. En gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y gatos de 1 kg de peso aproximadamente, tratar entre 1-5 veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos.
- El riesgo de presentarse reacciones adversas no obstante puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.
- Después del tratamiento puede aparecer prurito.
- La aplicación de una sobredosis del producto 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 dos semanas durante cuatro tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso en algunos animales.

Vía de administración

Aplicación tópica sobre la piel.

Posología

Gatos: Una pipeta de 0,5 ml por gato correspondiente a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicación tópica sobre la piel.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de cuatro semanas.

Hurones: Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a una dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, por aplicación tópica sobre la piel.

El intervalo mínimo de tratamiento es de cuatro semanas.

Una pipeta de 0,5 ml Comboline® *Spot-on* Gato por gato de más de 1 kg de p.v.

- En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de cuatro semanas.
- Mantener la pipeta derecha. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que todo el contenido permanece dentro del cuerpo principal de la pipeta. Romper la punta de la pipeta de un gesto seco en dirección hacia atrás.
- Separar el pelaje del dorso del animal en la base del cuello, enfrente de los omoplatos, hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar varias veces la pipeta para vaciar totalmente su contenido directamente sobre la piel en una mancha.

Precauciones especiales

- Es importante asegurarse de que el producto se aplica en un área en la que el animal no pueda chuparse y de que los animales no se chupen unos a otros después del tratamiento.
- No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del producto en gatos ni hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de dos días después de la aplicación del producto, no se recomienda bañar a los animales dentro de los dos días después de la aplicación del producto.
- 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.
- Todo producto no utilizado o el material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con la normativa nacional vigente.
- El fipronil y el (S)-metopreno pueden afectar adversamente algunos organismos acuáticos.
- No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con los envases vacíos.
- Este producto puede causar irritación ocular y de la mucosa. Por lo tanto debe evitarse el contacto del producto con la boca y con los ojos.
- Los animales o los operarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con Comboline® *Spot-on* Gato. Evitar el contacto del producto con los dedos. Si esto ocurre, lávense las manos con agua y jabón.
- Después de una exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua pura.
- Lavarse las manos después de su uso.
- Los animales tratados no deben ser tocados hasta que el punto de aplicación del producto 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 que no trate 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, comer o beber durante la aplicación.

Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación:

Gatos: El producto puede usarse durante la gestación y la lactancia.

Hurones: Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

La seguridad del medicamento no ha sido establecida en hurones durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Tiempo de espera

No se aplica.

Modo de conservación

No almacenar por encima de 30 °C. Almacenar en su envase original.

Observaciones

Sin prescripción veterinaria.

Presentación

Comboline® *Spot-on* Gato: Caja con 6 tarjetas blíster de 3 pipetas de 0,5 ml con la punta estriada.

Reg. N°

3015 ESP