COMBOLINE® *Spot-on* Perro

Antiparasitario externo en solución tópica

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS

Forma farmacéutica

Solución spot-on (Sol.s-o.)

Composición por pipeta:

Cada pipeta de 0,67 ml contiene fipronil 67 mg; (S)-metopreno 60,30 mg; butilhidroxianisol (E 320) 0,13 mg; butilhidroxitolueno (E 321) 0,07 mg; etanol; polisorbato 80 (E 433); povidona; dietilenglicol monoetil éter.

Cada pipeta de 1,34 ml contiene fipronil 134 mg; (S)-metopreno 120,6 mg; butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg; butilhidroxitolueno (E321) 0,13 mg; etanol; polisorbato 80 (E433); povidona; dietilenglicol monoetil éter.

Cada pipeta de 2,68 ml contiene fipronil 268 mg; (S)-metopreno 241,2 mg; butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg; butilhidroxitolueno (E321) 0,27 mg; etanol; polisorbato 80 (E433); povidona; dietilenglicol monoetil éter.

Cada pipeta de 4,02 ml contiene fipronil 402 mg; (S)-metopreno 361,8 mg; butilhidroxianisol (E320) 0,8 mg; butilhidroxitolueno (E321) 0,4 mg; etanol; polisorbato 80 (E433); povidona; dietilenglicol monoetil éter.

Propiedades farmacológicas

El producto es una solución insecticida, 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 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

Ninguna conocida.

Indicaciones y especies de destino

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

- Eliminación de 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 generan de huevos puestos por pulgas adultas durante 8 semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El producto tiene una eficacia acaricida en el perro que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.
- Eliminación de piojos picadores (*Trichodectes canis*).
- El producto puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Puede usarse durante la gestación y la lactancia.

Contraindicaciones

- En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o cachorros que pesen menos de 2 kg.
- No utilizar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre...) o convalecientes.
- No utilizar en conejos.
- No utilizar en gatos las presentaciones destinadas para el perro, ya que esto podría llevar a sobredosificación.

Efectos secundarios

- Entre las reacciones muy raras que se han comunicado después de la utilización del producto, se encuentran: Reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, pérdida local de pelo, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. Tras la administración del medicamento, también se ha podido observar salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (sensibilidad a la estimulación incrementada, depresión, otros signos nerviosos) vómitos, o síntomas respiratorios.
- En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.
- Administrar la dosis recomendada.
- No se han observado reacciones adversas 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 aproximadamente tratados de una vez a cinco veces la dosis recomendada. 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.

Vía de administración

Aplicación tópica sobre la piel.

Posología

Perros: La posología correspondiente a la dosis mínima recomendada es de 6,7 mg/kg de fipronil y 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicación tópica sobre la piel. Así:

- Una pipeta de 0,67 ml Comboline® *Spot-on* Perro 2-10 kg por perro de más de 2 kg hasta 10 kg p.v.

- Una pipeta de 1,34 ml Comboline® *Spot-on* Perro 10-20 kg por perro de más de 10 kg hasta 20 kg p.v.

- Una pipeta de 2,68 ml Comboline® *Spot-on* Perro 20-40 kg por perro de más de 20 kg hasta 40 kg p.v.

- Una pipeta de 4,02 ml Comboline® *Spot-on* Perro >40 kg por perro de más de 40 kg de p.v.

- En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 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 chupan unos a otros después del tratamiento.
- En el perro, deben evitarse los baños/inmersión en agua durante los dos días siguientes a la aplicación del producto, 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 producto. Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas a aproximadamente cinco semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del producto. Un baño semanal con un champú medicado de clorhexidina al 2 % no afectó a la eficacia contra las pulgas durante un estudio de seis semanas de duración.
- No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los dos 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.
- 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 medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse en conformidad con las normativas locales.
- 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* Perro. Evitar el contacto del producto con los dedos. Si esto ocurre, lávese las manos con agua y jabón.
- Después de 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.
- Comboline® *Spot-on* Perro puede ser utilizado durante la gestación y la lactación.

Tiempo de espera

No se aplica.

Modo de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original.

Observaciones

Sin prescripción veterinaria.

Presentación

Comboline® *Spot-on* Perro 2-10 kg: Caja con 6 tarjetas blíster de 3 pipetas de 0,67 ml con la punta estriada.

Comboline® *Spot-on* Perro 10-20 kg: Caja con 6 tarjetas blíster de 3 pipetas de 1,34 ml con la punta estriada.

Comboline® *Spot-on* Perro 20-40 kg: Caja con 6 tarjetas blíster de 3 pipetas de 2,68 ml con la punta estriada.

Comboline® *Spot-on* Perro >40 kg: Caja con 6 tarjetas blíster de 3 pipetas de 4,02 ml con la punta estriada.

Reg. N°

Comboline® *Spot-on* perros

Perros de 2-10 kg: 3016 ESP

Perros de 10-20 kg: 3017 ESP

Perros de 20-40 kg: 3018 ESP

Perros de >40 kg: 3019 ESP