

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Medicalpet 80 mg solución spot-on para gatos (≥ 4 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta monodosis de 0,8 ml contiene:

Principio activo:

Imidacloprid 80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	832,0 mg/ml
Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg/ml
Propilencarbonato	

Solución transparente de color amarillo a parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la prevención y el tratamiento de las infestaciones por pulgas en gatos.

Un tratamiento previene la infestación por pulgas durante tres o cuatro semanas.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), cuando haya sido diagnosticada previamente por un veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No tratar a gatitos no destetados de menos de 8 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o en condiciones distintas a las indicadas en el RCM, 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 parasitarias, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por pulgas, debiendo tratarse con un medicamento apropiado cuando sea necesario.

La reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, puede continuar durante seis semanas o más tras el inicio del tratamiento. Por lo tanto, puede ser necesario más de un tratamiento, dependiendo del nivel de pulgas en el entorno. Para ayudar a reducir el desafío ambiental, se recomienda un tratamiento ambiental adicional adecuado contra las pulgas adultas y sus estadios de desarrollo, tratando especialmente la cesta del animal, la ropa de cama y las zonas de descanso habituales, como alfombras y mobiliario blando. Para reducir aún más el desafío ambiental, se recomienda tratar a todos los gatos del hogar. El tratamiento de las gatas lactantes controla las infestaciones por pulgas tanto en la madre como en las crías.

El medicamento veterinario continúa siendo eficaz si el animal se moja, por ejemplo, después de exponerse a una lluvia intensa. Sin embargo, puede ser necesario repetir el tratamiento, dependiendo de la presencia de pulgas en el entorno. En estos casos, tratar como máximo una vez por semana.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario es para uso tópico, no debe administrarse por vía oral.

Evitar el contacto del contenido de la pipeta con los ojos o la boca del animal a tratar.

No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros.

Retirar cualquier collar antes de aplicar el medicamento veterinario. Antes de volver a colocar el collar, evaluar visualmente la zona tratada para asegurarse de que esté seca.

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

Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico y, en raras ocasiones, puede causar sensibilización o reacciones cutáneas transitorias (por ejemplo, irritación, hormigueo).

Las personas con hipersensibilidad conocida a imidacloprid o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos o la boca.

No masajear la zona de aplicación.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavar con agua y jabón la piel expuesta al medicamento veterinario.

En caso de contacto ocular accidental, lavar bien los ojos con agua. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Después de la aplicación, no acariciar ni acicalar a los animales hasta que la zona de aplicación esté seca.

Lavar bien las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El imidacloprid es tóxico para los organismos acuáticos, ver sección 5.5.

Otras precauciones:

El disolvente de este medicamento veterinario puede manchar ciertos materiales, como cuero, tejidos, plásticos y superficies acabadas. Dejar secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con dichos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Agitación. Diarrea ¹ , hipersalivación ² , vómitos ¹ . Signos neurológicos (por ejemplo, depresión, incoordinación, temblor). Reacción en el lugar de aplicación (por ejemplo, pérdida de pelo, picor, enrojecimiento de la piel, lesiones cutáneas).
--	---

¹Pueden ocurrir tras la ingestión oral.

²Puede ocurrir si el gato lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento, debido al sabor amargo. No es un signo de intoxicación, y desaparece en unos minutos sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en ratas no han demostrado efectos tóxicos para la reproducción, y los efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos tóxicos primarios teratogénicos o tóxicos para el embrión. Los estudios efectuados en gatas gestantes y en lactación junto con su camada, son limitados. Hasta el momento, la evidencia sugiere que no se esperan efectos adversos en estos animales.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha observado incompatibilidad entre este medicamento veterinario al doble de la dosis recomendada, y los siguientes medicamentos veterinarios de uso común: lufenuron, pirantel y prazicuantel. También se ha demostrado la compatibilidad de este medicamento veterinario con una amplia gama de tratamientos rutinarios en condiciones de campo, incluida la vacunación.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual. Únicamente para uso externo.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosificación y pauta de tratamiento:

La dosis mínima recomendada es de 10 mg de imidacloprid por kg de peso corporal (pc), equivalentes a 0,1 ml/kg pc del medicamento veterinario.

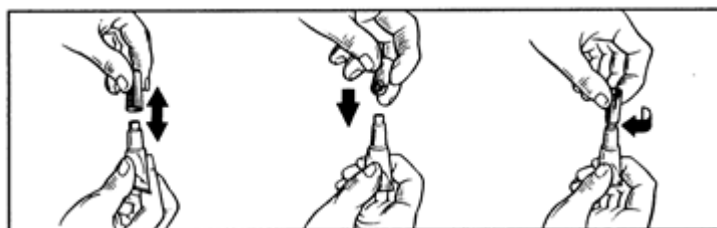
Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen de la pipeta (ml)	Imidacloprid (mg/kg pc)
≥4 kg	Medicalpet 80 mg spot-on para gatos	0,8	mínimo de 10

Para gatos de menos de 4 kg de pc, utilizar el tamaño de pipeta adecuado al peso del gato a tratar.

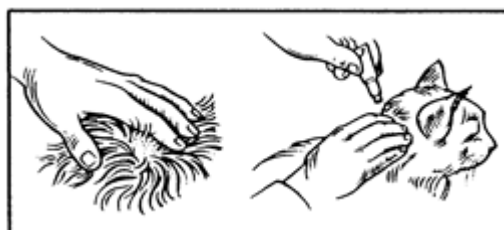
Para el tratamiento o la prevención de infestaciones por pulgas, la necesidad y la frecuencia de tratamientos posteriores deben basarse en el asesoramiento profesional, y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Forma de administración:

Extraiga una pipeta del envase. Mantenga la pipeta en posición vertical, gire el tapón y retírelo. Use el tapón colocado en sentido inverso para, mediante un giro, perforar la pipeta.



Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete firmemente la pipeta varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel.



La aplicación en la base del cráneo minimizará el riesgo de que el gato pueda lamer el medicamento veterinario.

Aplicar únicamente sobre piel sana.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron signos clínicos adversos a cinco veces la dosis terapéutica, semanalmente durante ocho semanas consecutivas.

En casos excepcionales de sobredosis o de lamido del pelaje tras el tratamiento, pueden producirse trastornos del sistema nervioso (como espasmos, temblores, ataxia, midriasis, miosis, letargo).

Es poco probable que se produzca intoxicación tras la ingestión accidental en animales. En tal caso, el tratamiento debe ser sintomático, bajo supervisión veterinaria. No se conoce ningún antídoto específico, pero la administración de carbón activado puede ser beneficiosa.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AX17

4.2 Farmacodinamia

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, es un ectoparasitocida perteneciente al grupo de compuestos cloronicotinilos. Químicamente, se describe más exactamente como una cloronicotinil nitroguanidina.

El principio activo posee una elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina, en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC). La subsiguiente inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos les provoca parálisis y muerte. Debido a que la interacción del imidacloprid con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos es débil, y a su escasa capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica, no tiene prácticamente ningún efecto sobre el SNC de los mamíferos. Estudios de seguridad efectuados en conejos, ratones y ratas, a dosis subletales vía sistémica, confirman la actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Además de la eficacia adultocida frente a pulgas de imidacloprid, estudios adicionales demuestran su eficacia como larvicida en el entorno del animal tratado. Los estadios larvarios presentes en el entorno del animal, mueren tras el contacto con el animal tratado.

4.3 Farmacocinética

El medicamento veterinario está indicado para su uso cutáneo. Tras la aplicación tópica en gatos, la solución se distribuye rápidamente sobre el animal. Estudios agudos en piel en ratas y de sobredosis y de cinética sérica en la especie de destino, demuestran que la absorción sistémica es muy baja, transitoria y sin relevancia para la eficacia clínica. También lo demuestra un estudio en el que las pulgas no murieron tras alimentarse en animales previamente tratados una vez se retiró el producto activo de la piel y el pelaje de estos animales.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar el blíster en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta monodosis de polipropileno blanco, cerrada con cierre de rosca de polipropileno blanco.
Las pipetas monodosis se envasan en blísteres de cloruro de polivinilo y papel de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón que contiene un total de 1, 2, 3, 4 o 6 pipetas monodosis en un blíster.
Cada pipeta monodosis contiene 0,8 ml de solución.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 imidacloprid podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1180 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/09/1997

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).