

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIPTRON 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo.....402 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,40 mg
Povidona	-
Polisorbato 80	-
Etanol al 96 por ciento	-
Éter monoetílico del dietilenglicol	-

Solución transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.), y como parte de la estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga, cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en conejos, ya que podrían producirse acontecimientos adversos, incluso la muerte.

Este medicamento veterinario se ha desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos, ya que podría producirse sobredosificación.

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

3.4 Advertencias especiales

A falta de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 8 semanas de edad (y/o que pesen menos de 2 kg) [solo para la presentación para perros pequeños en pipeta individual].

El medicamento veterinario no impide que las garrapatas se adhieran a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, estas comenzarán a morir en las primeras 24-48 horas tras la adhesión. Habitualmente, esto tiene lugar antes de la ingurgitación, lo que minimiza, pero no excluye, el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas suelen desprenderse del animal, pero cualquier garrapata que permanezca podrá retirarse con facilidad tirando suavemente de ella.

Evitar bañar/sumergir al animal en agua durante los 2 días posteriores a la aplicación del medicamento veterinario, así como bañarlo con una frecuencia superior a una vez por semana, al no haber estudios sobre cómo afecta esto a la eficacia del medicamento.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan la cesta, el lecho y las zonas de descanso habitual de los animales como alfombras y mobiliario blando, que deberán ser tratados en caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, utilizando un insecticida adecuado y aspirando regularmente.

Como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica a la picadura de pulga, se recomienda administrar mensualmente, tanto al perro alérgico como a los demás perros del hogar.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Solo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible antes del tratamiento.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerlo, y de que los animales no puedan lamersse unos a otros después del tratamiento.

Pueden utilizarse champús emolientes antes del tratamiento, pero reducen la duración de la protección frente a pulgas hasta unas 5 semanas si se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. No permitir que los perros naden en cursos de agua los 2 días siguientes a la aplicación (ver sección 5.5).

Pueden adherirse garrapatas de forma aislada. Por este motivo, no puede descartarse por completo 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:

Este medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad. Mantener las pipetas en el envase original hasta su uso. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas usadas, eliminarlas inmediatamente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de membranas mucosas y ojos. Por consiguiente, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de contacto con los ojos accidental, o de irritación de los ojos durante la aplicación, lavarlos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. En caso de exposición dérmica, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Lavar las manos después del uso.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse ni se debe jugar con ellos, especialmente los niños, hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por ello, se recomienda tratar a los animales a última hora de la tarde o al

anochecer, para minimizar el contacto. Procurar que los animales recién tratados no duerman con sus propietarios, en particular con los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No permitir que los animales tratados naden en cursos de agua hasta que hayan transcurrido, al menos, 48 horas desde la administración.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción cutánea en el punto de aplicación ¹ (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema), prurito ² , alopecia ² Hipersalivación, vómitos Signos neurológicos ³ (hiperestesia, depresión, signos nerviosos) Signos respiratorios
--	---

¹ Transitoria.

² General.

³ Reversibles.

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

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Posología:

1 pipeta de 4,02 ml por perro con peso corporal superior a 40 kg y hasta 60 kg.

Modo de administración:

Mantener en posición vertical. Dar unos golpecitos en la parte estrecha de la pipeta, con el fin de asegurar que el contenido permanezca en el cuerpo principal de la pipeta.

Partir la punta rompible de la pipeta para unción dorsal puntual siguiendo la línea grabada. Separar el pelaje del animal entre los omoplatos, 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 completamente su contenido sobre la piel.

Procurar no humedecer demasiado el pelo con el medicamento veterinario, dado que podría conferir un aspecto pegajoso al pelaje en el punto de aplicación. No obstante, si esto sucediera, desaparece en las 24 horas posteriores a la aplicación.

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

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

En estudios de seguridad en la especie de destino, no se observaron acontecimientos adversos a la dosis recomendada, ni a tres y cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de acontecimientos adversos (ver sección 3.6) puede aumentar en caso de sobredosificación, por lo que los animales deben ser siempre tratados con el tamaño de pipeta adecuado a su peso.

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:

QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

El fipronilo es un insecticida/acaricida de la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose al canal de cloro y bloqueando la transferencia pre- y postsináptica de iones cloruro a través de la membrana. Esto genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

El fipronilo presenta actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp. e *Ixodes* spp.) en perros.

El medicamento veterinario es eficaz frente a infestaciones por pulgas durante, aproximadamente, 2 meses, y frente a infestaciones por garrapatas durante un máximo de 1 mes, en función del grado de infestación. Las nuevas pulgas que infestan al animal mueren 24 horas después de su adhesión.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

Tras la aplicación local de fipronilo en perros, se absorbe ligeramente a través de la piel. Se pueden detectar niveles bajos de fipronilo en plasma, con una gran variabilidad entre perros.

Distribución:

Tras la aplicación tópica, el medicamento veterinario se distribuirá desde el punto de aplicación hasta cubrir toda la superficie del animal, en 24 horas. Se crea un gradiente de concentración del fipronilo en el pelaje, que se extiende desde el punto de aplicación hasta las áreas periféricas (zonas lumbares, costados, etc.).

Biotransformación:

El fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado de sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Eliminación:

La concentración de fipronilo en el pelaje disminuye con el tiempo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas para unción dorsal puntual de plástico blanco opaco, de polietileno de alta densidad coextruido (COEX).

Formatos:

Caja con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipetas de 4,02 ml.

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 fipronilo 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4254 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/02/2014

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

09/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).