

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comboline 50,00 mg / 60,00 mg solución spot-on para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<i>Butilhidroxianisol (E320)</i>	<i>0,10 mg</i>
<i>Butilhidroxitolueno (E321)</i>	<i>0,05 mg</i>
<i>Etanol</i>	
<i>Polisorbato 80 (E433)</i>	
<i>Polividona</i>	
<i>Dietilenglicol monoetil éter</i>	

Solución para unción dorsal puntual (spot-on) ámbar claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y hurones.

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

En gatos:

Para utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides sp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 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 durante seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

En hurones:

Para 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 4 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 medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste durante 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. El medicamento veterinario no debe utilizarse en hurones de menos de 6 meses de edad.

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte. En ausencia de estudios, no se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies distintas de las de destino.

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o un uso en condiciones distintas a las indicadas en el resumen de las características del medicamento 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 parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas para cada animal.

No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos ni en hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda bañar a los animales dentro de los dos días después de la aplicación del medicamento veterinario. 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.

Otros animales que convivan en el mismo hogar deberían también tratarse con productos adecuados.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento. No se dispone de datos sobre la potencial toxicidad del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas que estén en contacto con una gata tratada. En este caso debe tenerse especial cuidado.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al (S)-metopreno o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua.

Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación del medicamento veterinario 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 no tratar 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, beber o comer durante la aplicación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección 5.5.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos y Hurones:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de aplicación (descamación ¹ , pérdida de pelo ¹ , picor ¹ , enrojecimiento ¹). Picor generalizado o pérdida de pelo. Hipersalivación ² , vómitos. Aumento de la sensibilidad a la estimulación ³ , depresión ³ , otros signos nerviosos ³ .
--	---

¹ Transitoria.

² En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

³ Reversible.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también 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 gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Gestación y lactancia:

Gatos:

Puede utilizarse durante la gestación.

Para el tratamiento durante la lactancia, ver la sección 3.5.

Hurones:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en hurones 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 (spot-on).

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Gatos:

La dosis mínima es de 5 mg/kg de peso corporal de fipronilo y 6 mg/kg de peso corporal de (S)-metopreno, lo que corresponde a una pipeta de 0,5 ml por gato.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Hurones:

La dosis es de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, lo que corresponde a una pipeta de 0,5 ml por hurón.

El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Para las infestaciones con pulgas y/o garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida animal.

Método de administración

Sujetar la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Abrir la punta. Separar el pelo del animal por la base del cuello frente a los omoplatos hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.

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

No sobredosificar.

El riesgo de presentarse acontecimientos adversos puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección 3.6)

En gatos:

No se han observado acontecimientos adversos en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos.

Después del tratamiento puede aparecer picor.

La aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario 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.

En hurones:

En hurones de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso en algunos animales.

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: QP53AX65.

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

4.2 Farmacodinamia

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) y piojos en 48 horas después de la exposición.

(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. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida del (S)-metopreno se produce tanto por la penetración directa en las cáscaras de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, con lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

4.3 Farmacocinética

Los estudios de metabolismo del fipronilo han demostrado que el principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo.

El (S)-metopreno es ampliamente degradado en dióxido de carbono y acetato, que son a continuación incorporados a materiales endógenos.

Se han estudiado los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica en gatos, de fipronilo y de (S)-metopreno en combinación, en comparación con administraciones intravenosas de fipronilo o (S)-metopreno solos. Esto estableció la absorción y otros parámetros farmacocinéticos bajo condiciones clínicas similares. La aplicación tópica, con la adicional exposición oral potencial de lamido, se tradujo en una baja absorción sistémica del fipronilo (18 %) con una concentración máxima media ($C_{\text{máx}}$) de aproximadamente 100 ng/ml de fipronilo y 13 ng/ml de su derivado sulfona en plasma.

Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan rápidamente ($t_{\text{máx}}$ medio aproximadamente 6 h), y disminuyen con una vida-media terminal media aproximadamente de 25h.

El fipronilo es ligeramente metabolizado a fipronilo sulfona en gatos.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno después de la aplicación tópica en gatos estuvieron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml).

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se destruyen bien por el pelaje de los gatos un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo como de su derivado sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 59 días después del tratamiento. Los parásitos mueren por contacto más que por exposición sistémica.

No se ha observado interacción farmacológica entre el fipronilo y el (S)- metopreno.

El perfil farmacocinético del medicamento veterinario no ha sido investigado en hurones.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del acondicionamiento primario

Una pipeta verde compuesta de armazón termo-formado (copolímero de poliacrilonitrilo-acrilato de metilo / polipropileno) y una película (copolímero de poliacrilonitrilo-acrilato de metilo / aluminio / tereftalato de polietileno).

ó

Una pipeta verde compuesta de armazón termo-formado (polietileno / etileno alcohol vinílico / polietileno / polipropileno / copolímero de olefina cíclica / polipropileno) y una película (polietileno / etileno alcohol vinílico / polietileno / aluminio / tereftalato de polietileno).

Formatos:

Blíster de 1 pipeta x 0,5 ml con la punta estriada
Caja de 1 blíster de 3 pipetas x 0,5 ml con la punta estriada
Caja de 2 blísteres de 3 pipetas x 0,5 ml con la punta estriada
Caja de 6 blísteres de 3 pipetas x 0,5 ml con la punta estriada
Caja de 10 blísteres de 3 pipetas x 0,5 ml con la punta estriada

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 y el (S)-metopreno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3015 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 abril 2014

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

02/2024

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>).