

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comboline 67,00 mg / 60,30 mg solución spot-on para perros 2-10 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo.....67,00 mg
(S)-metopreno.....60,30 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>	0,13 mg
<i>Butilhidroxitolueno (E321)</i>	0,07 mg
<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

Perros (de 2 a 10 kg de peso corporal).

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

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

- Tratamiento de infestaciones por 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 larvícida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.
- Tratamiento de infestaciones por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

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

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg.

No utilizar 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 a la de destino.

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

Este medicamento veterinario está especialmente desarrollado para perros. No utilizar en gatos ni en hurones ya que esto podría llevar a sobredosificación.

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.

Deben evitarse baños o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario 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 medicamento veterinario. Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Un baño semanal con un champú medicado de clorhexidina al 2 % no afectó a la eficacia contra las pulgas durante un estudio de 6 semanas de duración.

Puede haber 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 laman unos a otros después del tratamiento.

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 el 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 limpia.

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:

No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación (véase la sección 5.5).

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de aplicación (decoloración de la piel ¹ , pérdida de pelo ¹ , picor ¹ , enrojecimiento ¹). Picor generalizado o pérdida de pelo. Hipersalivación ² , vómitos, signos respiratorios. 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 hipersalivación 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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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).

La dosis mínima es 6,7 mg/kg de peso corporal de fipronilo y 6 mg/kg de peso corporal de (S)-metopreno, correspondiente a una pipeta de 0,67 ml (S) por perro (de más de 2 kg de peso y hasta 10 kg). Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

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

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.

Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, grasiento).

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

No sobredosificar.

No se han observado acontecimientos adversos 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 de peso aproximadamente tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de presentarse acontecimientos adversos (véase la sección 3.6) puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.

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 reticulatus*, *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 perros, 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. La aplicación tópica se tradujo en una baja absorción sistémica del fipronilo (11 %) con una concentración máxima media ($C_{\max}$) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronilo y 55 ng/ml de su derivado sulfona en plasma.

Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente ($t_{\max}$ medio aproximadamente 101 h), y disminuyen lentamente (vida-media terminal media aproximadamente 154 h, los valores más altos se observan en machos).

El fipronilo es ampliamente metabolizado a su derivado sulfona después de administración tópica.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno después de la aplicación tópica en perros 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 del perro 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 60 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.

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 30°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 con 1 pipeta de 0,67 ml con la punta estriada

Caja con 1 blíster de 3 pipetas de 0,67 ml con la punta estriada

Caja con 2 blísteres de 3 pipetas de 0,67 ml con la punta estriada

Caja con 6 blísteres de 3 pipetas de 0,67 ml con la punta estriada

Caja con 10 blísteres de 3 pipetas de 0,67 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

3016 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>).