

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Diptron Aves Ornamentales 0,75 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo 0,75 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Povidona
Alcohol isopropílico
Agua purificada

Solución transparente incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Aves ornamentales.

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

Tratamiento de las infestaciones por ácaros *Dermanyssus gallinae* en aves ornamentales. En canarios, una aplicación proporciona una eficacia insecticida de hasta 21 días: el medicamento veterinario mostró una eficacia del 74,1% a los 16-17 días del tratamiento, y del 99,2% a los 21 días.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar en aves que vayan a producir carne o huevos destinados para el consumo humano.

No usar en animales enfermos o convalecientes.

No usar en conejos, ya que pueden ocurrir reacciones adversas, e incluso la muerte.

No aplicar sobre heridas o piel dañada.

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 resumen de las características del medicamento, puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia.

El uso repetido durante un periodo prolongado, especialmente si se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollar resistencias.

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.

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

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 las mucosas y de los ojos. Por consiguiente, evitar 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 corriente. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes de PVC o de nitrilo al manipular el medicamento veterinario. Desechar los guantes usados y lavarse las manos con agua y jabón.

En caso de exposición dérmica, lavar inmediatamente las manos agua y jabón. En caso de irritación, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No respirar el aerosol. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser particularmente sensibles al medicamento veterinario. No usar el medicamento veterinario si se ha experimentado previamente reacción al mismo. Pulverizar a los animales en una habitación bien ventilada.

No aplicar en presencia de niños.

Lavar las manos después del uso.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse, ni se debe permitir a los niños jugar con ellos, hasta que las plumas estén secas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

No se dispone de datos de estudios específicos en aves reproductoras o durante la puesta. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta.

No usar en aves en periodo de puesta ni en aves reproductoras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar simultáneamente con otros fármacos acaricidas que se apliquen directamente sobre el animal.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Método de administración:

Ajustar la boquilla de la bomba a la posición de pulverización. Pulverizar el medicamento veterinario sobre el dorso del ave, a una distancia de, aproximadamente, 5-10 cm.

Posología:

Debe determinarse el peso de las aves con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, y evitar la infra- o la sobredosificación.

Aplicar una dosis de 10 mg de fipronilo/kg de peso corporal (7,5 mg-15 mg p.c.).

Esta dosis corresponde a:

- En aves pequeñas (canarios, periquitos y similares): 1 a 2 pulsaciones de 0,30 ml, para los formatos de 125 ml y 250 ml.
- En aves grandes (loros, palomas y similares): 1 a 5 pulsaciones de 0,75 ml, para los formatos de 500 ml y 1000 ml.

En ausencia de estudios de seguridad, en particular de datos sobre el margen de seguridad, si la infestación persiste, el intervalo mínimo para repetir el tratamiento debe ser de 21 días.

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

Actualmente, no se dispone de información relativa a sobredosis en las especies de destino (véase la sección 3.6).

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

Fipronilo es un insecticida/acaricida de la familia de los fenilpirazoles, activo frente a *Dermanyssus gallinae*. Actúa inhibiendo los canales activados por GABA (es un antagonista de los receptores GABA_A), interrumpiendo el flujo neuronal normal al unirse a estos canales y, por tanto, bloqueando la transferencia pre- y postsináptica de los iones cloruro a través de la membrana. Se genera así una actividad descontrolada del sistema nervioso central, y la muerte de los insectos y ácaros.

4.3 Farmacocinética

Tras su aplicación local, fipronilo se absorbe ligeramente a través de la piel en ratas, perros y gatos. Estudios farmacocinéticos realizados en ratas, indican que fipronilo se excreta principalmente en heces (45-75 %) y una pequeña cantidad en orina (5-25 %). En todas las especies, fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado sulfona (RM 1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Se sabe que fipronilo tiene una buena biodisponibilidad tras su ingestión. Ello debe tenerse en cuenta principalmente al administrar el medicamento veterinario a aves ornamentales, pues no pueden descartarse efectos relacionados con la toxicidad debido a diferencias en la capacidad metabólica.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos blanco opaco de polietileno de alta densidad (HDPE), con una bomba pulverizadora de HDPE/LDPE enroscada en la parte superior del frasco y protegida por una cápsula de cierre de polipropileno.

Formatos:

Frasco de 125 ml con bomba pulverizadora de 0,30 ml/pulsación

Frasco de 250 ml con bomba pulverizadora de 0,30 ml/pulsación

Frasco de 500 ml con bomba pulverizadora de 0,75 ml/pulsación

Frasco de 1000 ml con bomba pulverizadora de 0,75 ml/pulsación

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 fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamen-

tos 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.

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3997 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/04/2021

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

02/2026

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>).