



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STRECTIS 121 mg/60 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS 5-10 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 0,7 ml contiene

Sustancias activas:

Fipronil	121 mg
(S)-metopreno	60 mg

Excipientes

Butilhidroxianisol (E 320)	0,14 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,14 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on).
Solución transparente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas y/o garrapatas.

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

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp). La eficacia insecticida inmediata frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición de la eclosión de los huevos de pulga (actividad ovicida) y del desarrollo de huevos de pulga en pulgas adultas durante 6 semanas después de la aplicación.

Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*). El producto tiene una eficacia acaricida inmediata y persistente durante 5 semanas después de su aplicación.

4.3 **Contraindicaciones**

No utilizar en conejos, puesto que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

No puede descartarse la adhesión de alguna garrapata después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Las pulgas en sus diferentes etapas de desarrollo pueden infestar los cestos del animal y las zonas de descanso habituales como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva por pulgas y al inicio de las medidas de control, estas zonas deben tratarse con un producto ambiental adecuado. Para reducir el reto ambiental de las pulgas, todos los animales del hogar deben tratarse con un producto adecuado para el control de pulgas.

Para el tratamiento y control de la dermatitis alérgica por pulgas se recomienda que los pacientes alérgicos y el resto de animales del hogar sean tratados de forma regular.

No se dispone de información sobre el efecto del baño o de la aplicación de champú en la eficacia del producto en gatos.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente para uso externo. No administrar por vía oral.

Evite el contacto con los ojos del animal. Si el medicamento entrara en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua en abundancia.

No aplique el medicamento en heridas o lesiones en la piel.

Espere a que la zona de aplicación esté seca antes de permitir que el gato entre en contacto con tejidos delicados o con el mobiliario.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica directamente en una zona de piel seca que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

En ausencia de estudios de seguridad adicionales, no repita el tratamiento a intervalos inferiores a 2 semanas.

No se ha establecido la seguridad del medicamento en gatos de menos de 8 semanas de edad o que pesen menos de 1 kg.

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

Este medicamento puede producir irritación en ojos.

Evite el contacto del medicamento con la piel, ojos y boca. Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes no deben tratar a sus animales con este medicamento.

Los animales tratados no deben tocarse durante al menos 12 horas después del tratamiento. Los animales deben tratarse al atardecer para minimizar el contacto con el animal tratado. El día de tratamiento no debe permitirse que los animales tratados duerman con su propietario, especialmente con los niños.

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.

Lávese las manos después de su uso.

En caso de derrame accidental en la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento entrara accidentalmente en los ojos, enjuáguelos plenamente con agua.

Si el medicamento fuera ingerido accidentalmente, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto.

Mantenga las pipetas guardadas en su embalaje original hasta que vaya a utilizarlas. Con el fin de evitar que los niños tengan acceso a las pipetas utilizadas, desechar inmediatamente las pipetas utilizadas de forma adecuada.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse efectos cosméticos transitorios como pelos de punta, aspecto húmedo, residuo seco o ligera descamación, en la zona de aplicación. Estos cambios no afectan a la seguridad o eficacia del producto.

Si los animales lamen el medicamento, puede observarse hipersalivación transitoria debido principalmente a los excipientes del medicamento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios llevados a cabo con fipronil en animales de laboratorio no han mostrado efectos teratógenos o fetotóxicos, aunque se ha observado neurotoxicidad en ratas. No obstante, dado que no se han llevado a cabo estudios en gatas gestantes o en lactación con este medicamento, su utilización durante la gestación y la lactancia únicamente se recomienda tras el análisis beneficio/riesgo por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.

Una pipeta por animal correspondiente a la dosis mínima recomendada de 12 mg/kg de fipronil y 6 mg/kg de (S)-metopreno.

Cómo aplicar:

Separe uno de los blísteres de la lámina de blísteres. Esto ayuda a evitar la apertura accidental del blíster adyacente para proteger las pipetas aún sin abrir de la exposición



a la humedad. Abra el blister con tijeras. Para evitar dañar la pipeta, corte a lo largo de la línea marcada con el icono de las tijeras. Separe con cuidado la lámina desde el extremo del corte y extraiga la pipeta.

Sostenga la pipeta en posición vertical. Dé un ligero golpecito para asegurarse de que todo el contenido líquido se encuentra dentro del cuerpo principal de la pipeta. Doble la tira del extremo superior hacia atrás. A continuación la pipeta se puede poner a un lado, si es necesario. Para abrir la pipeta desprenda la parte superior por la línea discontinua.



Separe el pelaje entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apriete varias veces la pipeta para vaciar completamente su contenido en un único punto.



La aplicación de la solución cerca de la base del cuello minimiza la posibilidad de que el animal lama la solución. Se deberá tener cuidado tras la aplicación para que los animales no se laman mutuamente la solución.

Se deberá tener cuidado para evitar el humedecimiento excesivo del pelo con el medicamento puesto que esto producirá un aspecto pegajoso del pelo en el punto de tratamiento.

El tratamiento puede repetirse cada 5 semanas en gatos, o según se considere apropiado en función del tipo y nivel de exposición parasitaria. En ausencia de estudios apropiados, el tratamiento no debe repetirse a intervalos inferiores de 2 semanas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos en un estudio de seguridad realizado en la especie de destino, en gatitos de 8 semanas de edad pesando aproximadamente 1 kg

tratados 7 veces consecutivas a intervalos de 2 semanas con hasta 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, combinaciones con fipronil

Código ATCvet: QP53AX65

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Fipronil es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro dependientes de ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre y post-sináptica de iones cloruro a través de la membrana celular. Esto da como resultado una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de artrópodos como pulgas y garrapatas. Fipronil actúa por contacto. Tras la administración tópica, el fipronil se acumula en las glándulas sebáceas y se libera progresivamente a la superficie del pelo a través de los folículos pilosos. Normalmente el fipronil mata las pulgas en 24 horas y las garrapatas en 48 horas.

(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. (S)-metopreno actúa por contacto. La actividad ovicida del (S)-metopreno se produce tanto por la inhibición de la puesta de huevos por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas como por la inhibición de la eclosión de los huevos por penetración directa en los huevos recién puestos. En el entorno del animal tratado, el (S)-metopreno también es efectivo para la eliminación de larvas y pupas de pulgas al prevenir su desarrollo a adultos. Esto previene nuevas contaminaciones con pulgas adultas recién desarrolladas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Fipronil

Fipronil se absorbe muy poco a través de la piel. Tras la aplicación tópica en condiciones clínicas (sin impedir el lamido), la concentración plasmática máxima de fipronil (C_{max} media 316 ng/ml) se alcanza rápidamente (t_{max} medio aproximadamente 8 h). Fipronil se metaboliza ligeramente a fipronil sulfona.

(S)-metopreno

Las concentraciones plasmáticas de S-metopreno, tras la aplicación tópica, se encuentran generalmente por debajo del límite de cuantificación (10 ng/ml).

Fipronil y su metabolito principal se distribuyen bien por el pelaje después de su administración tópica.

5.3 Propiedades medioambientales

El medicamento no debe entrar en cauces de agua puesto que podría resultar peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol (anhidro)
Dietilengicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Las pipetas están hechas de:

- lámina frontal: Polipropileno/ tereftalato de polietileno
- lámina del armazón: Poliéster/aluminio/poliéster/tereftalato de polietileno

Las pipetas se envasan en blísteres a prueba de niños.

Las cajas contienen 1, 3, 6, 12, 24, 60 ó 120 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento no debe entrar en cauces de agua puesto que podría resultar peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal
Carabela La Niña, 12
08017 Barcelona - España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3181 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 de febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: medicamento no sujeto a prescripción veterinaria