

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR – ETIQUETADO Y PROSPECTO COMBINADOS (v9.0)

COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg

Caja de 3 pipetas (o 6 pipetas o 18 pipetas o 30 pipetas)

CASO N°1: El texto que se menciona a continuación corresponde a los casos en que toda la información del prospecto PUEDE incluirse en el embalaje exterior y el envase. En consecuencia, en ese caso, no se proporciona un prospecto separado de acuerdo con la Plantilla QRD vigente.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg

2. COMPOSICIÓN

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 67,00 mg

(S)-metopreno 60,30 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,13 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,07mg

FIPRONILO 10 % p/v (S)-METOPRENO 9 % p/v

[Cuando haya espacio suficiente, se añadirá “p/v” después de los porcentajes de las sustancias activas. Cuando no haya espacio, se añadirá un asterisco junto a los porcentajes con una nota explicativa situada junto al nombre del medicamento veterinario.]

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 x 0,67 ml

6 x 0,67 ml

18 x 0,67 ml

30 x 0,67 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros 2-10 kg

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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 larvicida) 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 (basado en datos experimentales).
- 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).

El fipronilo mata las pulgas en 24 horas y las garrapatas y los piojos en 48 horas después de la exposición.

6. CONTRAINDICACIONES

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 huro-nes ya que esto podría llevar a sobredosificación.

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

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Sólo para uso externo.

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.

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 “Precauciones especiales para la eliminación”).

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

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 “Acontecimientos adversos”) 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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 piel¹, pérdida de pelo¹, picor¹, enrojecimiento¹). Picor generalizado o pérdida de pelo. Hipersalivación², vómitos, signos respiratorios. Aumento de la sensibilidad a la estimulación³, depresión³, otros signos nerviosos³.

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará en este etiquetado, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS Y DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo 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.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

- 1- Sacar la pipeta del embalaje.
- 2- 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.
- 3- 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: no procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3016 ESP

Formatos

Blíster de 1 pipeta x 0,67 ml con la punta estriada

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

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

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

Caja de 10 blísteres de 3 pipetas x 0,67 ml con la punta estriada

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL ETIQUETADO**Fecha de la última revisión del etiquetado**

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO**Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg****Caja de 3 pipetas (o 6 pipetas o 18 pipetas o 30 pipetas)**

CASO N°2: El texto a continuación corresponde a los casos en que toda la información del prospecto puede no incluirse en el embalaje exterior y el envase (*por ejemplo, para envases multilingües*). En consecuencia, se proporciona un prospecto separado (ver la plantilla correspondiente).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Fipronilo	67,00 mg
(S)-metopreno	60,30 mg

FIPRONILO 10 % p/v (S)-METOPRENO 9 % p/v

[Cuando haya espacio suficiente, se añadirá “p/v” después de los porcentajes de las sustancias activas. Cuando no haya espacio, se añadirá un asterisco junto a los porcentajes con una nota explicativa situada junto al nombre del medicamento veterinario.]

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 x 0,67 ml
6 x 0,67 ml
18 x 0,67 ml
30 x 0,67 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros 2-10 kg

5. INDICACIONES DE USO**Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria:**

Elimina las pulgas de su perro y le protege frente a la re-infestación durante 8 semanas.

Inhibe el desarrollo de los huevos, larvas y pupas de pulga durante 8 semanas, previniendo de esta manera la contaminación del entorno de su perro durante el mismo periodo.

Elimina las garrapatas de su perro y le protege frente a re-infestaciones durante 4 semanas.

Elimina los piojos picadores.

La duración de la protección de COMBOLINE Spot-On no se ve afectada por la inmersión en agua o baños semanales con un champú de clorhexidina al 2 % durante 6 semanas, siempre y cuando se realicen 2 días tras la aplicación.

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

Previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual (spot-on).

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

- 1 – Sacar la pipeta del embalaje.
- 2 – Sujetarla 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.
- 3 - 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.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

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

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3016 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

Etiquetado y prospecto combinados de blíster con 1 pipeta

La información que se menciona a continuación se incluye en esta etiqueta-prospecto.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg

2. COMPOSICIÓN

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 67,00 mg

(S)-metopreno 60,30 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320). 0,13 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,07 mg

FIPRONILO 10 % p/v (S)-METOPRENO 9 % p/v

[Cuando haya espacio suficiente, se añadirá “p/v” después de los porcentajes de las sustancias activas. Cuando no haya espacio, se añadirá un asterisco junto a los porcentajes con una nota explicativa situada junto al nombre del medicamento veterinario.]

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

0,67 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros 2-10 kg

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

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 larvicida) 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 (basado en datos experimentales).
- 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).

6. CONTRAINDICACIONES

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 ya que esto podría llevar a sobredosificación.

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 “Precauciones especiales para la eliminación”).

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

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 “Acontecimientos adversos”) 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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 piel¹, pérdida de pelo¹, picor¹, enrojecimiento¹). Picor generalizado o pérdida de pelo. Hipersalivación², vómitos, signos respiratorios. Aumento de la sensibilidad a la estimulación³, depresión³, otros signos nerviosos³.

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará en este etiquetado, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS Y DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo 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 de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

1- Sacar la pipeta del embalaje.

2- 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.

3- 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).

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: no procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3016 ESP

Formatos

Blíster de 1 pipeta x 0,67 ml

Caja de 1 blíster de 3 pipetas x 0,67 ml

Caja de 2 blísteres de 3 pipetas x 0,67 ml

Caja de 6 blísteres de 3 pipetas x 0,67 ml

Caja de 10 blísteres de 3 pipetas x 0,67 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA

Fecha de la última revisión de la etiqueta

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Farmacodinamia:
El fipronilo mata las pulgas en 24 horas y las garrapatas y los piojos en 48 horas después de la exposición.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg****Blíster de la pipeta unitaria**

El texto a continuación corresponde a toda la información visible externamente en este envase, ya sea en el blíster o en el prospecto combinado de la etiqueta insertada en él.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Fipronilo	67,00 mg
(S)-metopreno	60,30 mg

FIPRONILO 10 % p/v (S)-METOPRENO 9 % p/v

[Cuando haya espacio suficiente, se añadirá “p/v” después de los porcentajes de las sustancias activas. Cuando no haya espacio, se añadirá un asterisco junto a los porcentajes con una nota explicativa situada junto al nombre del medicamento veterinario.]

3. TAMAÑO DEL ENVASE

0,67 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros 2-10 kg

5. INDICACIONES DE USO

Para perros a partir de 8 semanas de edad.

Para medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria:

Elimina las pulgas.

Elimina las garrapatas.

Elimina los piojos picadores.

Previene la contaminación del entorno de los animales tratados con estados inmaduros de las pulgas.

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual (spot-on).

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3016 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg****1 pipeta**

El envase primario es una pipeta: el texto a continuación corresponde a la información en el capuchón o en el opérculo de la pipeta.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COMBOLINE PERROS 2-10 kg

[Pictograma de una gota de producto derramándose sobre la piel del animal, lo que muestra la vía de administración]

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,67 ml:

FIPRONILO 67 mg

(S)-METOPRENO 60,3 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO DE BLISTERS O TIRAS**COMBOLINE SPOT-ON PERROS 2-10 kg****Caja de 3 pipetas: 1 blíster de 3 pipetas****Caja de 6 pipetas: 2 blísteres de 3 pipetas****Caja de 18 pipetas: 6 blísteres de 3 pipetas****Caja de 30 pipetas: 10 blísteres de 3 pipetas***El etiquetado del blíster es el mismo en ambos casos: el texto a continuación aparece en el capuchón del blíster o en la cabeza del blíster del paquete de blísteres.***1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

COMBOLINE PERROS 2-10 kg

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

FIPRONILO (S)-METOPRENO

67,0 mg / 60,3 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}