

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Macrofence 4,50 g + 2,03 g, collar medicamentoso para perros a partir de 8 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada collar de 70 cm (45 g) contiene:

Principio activo:

| | |
|--------------|--------|
| imidacloprid | 4,50 g |
| flumetrina | 2,03 g |

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha composición es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dióxido de titanio (E 171) | 0,225 g |
| Óxido de hierro negro (E 172) | 0,036 g |
| Óxido de hierro marrón (E 172) | 0,018 g |
| Óxido de hierro amarillo (E 172) | 0,036 g |
| Dibutil adipato | |
| Propilenglicol dicaprilocaprato | |
| Aceite de soja epoxidado | |
| Acido esteárico | |
| Cloruro de polivinilo | |

Collar de color gris claro con posibles trazas de polvo blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (> 8 kg)

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

Para perros con o en riesgo de infestación mixta por pulgas, garrapatas, piojos y flebótomos sensibles a cada una de las sustancias activas combinadas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando se utiliza simultáneamente contra los patógenos diana.

Tratamiento de la infestación por pulgas y prevención de la reinfestación por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) debido a la actividad insecticida durante 7 a 8 meses.

Protege el entorno inmediato del animal frente al desarrollo de larvas de pulgas durante 8 meses.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica a las Pulgas (DAP) cuando ha sido diagnosticado previamente por el veterinario.

Prevención de la reinfestación por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) por su efecto acaricida (muerte) y por su efecto repelente (antialimentación) de 2 días a 8 meses.

Prevención de la reinfestación con garrapatas (*Dermacentor reticulatus*) por su efecto acaricida (muerte) de 2 días a 8 meses. Es eficaz frente a larvas, ninfas y garrapatas adultas.

Reducción del riesgo de transmisión de los patógenos *Babesia canis vogeli* y *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de babesiosis canina y ehrlichiosis canina durante 7 meses por sus efectos acaricidas y repelentes frente al vector de la garrapata *Rhipicephalus sanguineus*. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente al vector.

Reducción del riesgo de transmisión del patógeno *Leishmania infantum* hasta 8 meses, reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina, por su actividad repelente a los flebótomos. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario frente a los vectores.

Tratamiento de la infestación por piojos mordedores (*Trichodectes canis*).

3.3 Contraindicaciones

No tratar a cachorros de menos de 7 semanas.

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

3.4 Advertencias especiales

Es posible que las garrapatas que ya están en el perro antes del tratamiento no se eliminen dentro de las 48 horas posteriores a la aplicación del collar y pueden permanecer adheridas y visibles. Por lo tanto, se recomienda eliminar las garrapatas que ya están en el perro en el momento de la aplicación. Si no está seguro de cómo eliminar las garrapatas de su animal de manera segura, busque orientación profesional. La prevención de infestaciones con nuevas garrapatas se inicia a los dos días posteriores a la aplicación del collar.

Las garrapatas mueren y se desprenden del huésped en las 24 a 48 horas posteriores a la infestación sin haber ingerido sangre, por regla general. No se puede excluir la fijación de garrapatas individuales después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir por completo la transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas si las condiciones son desfavorables.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en la ficha técnica puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una reducción de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitarias, o del riesgo de infestación en función de sus características epidemiológicas, para cada individuo.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando esté disponible.

En ausencia de riesgo de coinfección por pulgas, garrapatas y piojos, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido.

Aunque se ha demostrado una reducción significativa en la incidencia de *Leishmania infantum* en perros, el medicamento veterinario ha mostrado una eficacia repelente (anti-alimentación) e insecticida variable frente a flebótomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, pueden producirse picaduras de flebótomos, y no se puede excluir por completo la transmisión de *Leishmania infantum*. El collar debe colocarse justo antes del inicio del período de actividad de los vectores de flebótomos correspondiente a la temporada de transmisión de *Leishmania infantum* y usarse de forma continua durante todo el período de riesgo. Idealmente, el collar debe aplicarse antes del inicio de la temporada de pulgas o garrapatas.

Como en todos los productos tópicos a largo plazo, los períodos de caída estacional excesiva del pelo pueden provocar una ligera reducción transitoria de la eficacia por la pérdida de las partes de los ingredientes activos que se unen al pelo. La reposición desde el collar se inicia de inmediato, de modo que se restablecerá la eficacia total sin ningún tratamiento adicional o reemplazo del collar. Para un control óptimo de los problemas de pulgas en hogares muy infestados, puede ser necesario tratar el medio ambiente con un insecticida adecuado.

Las pulgas pueden infestar las camas de las mascotas, las áreas para dormir y las áreas de descanso habituales, como alfombras y sofás. En caso de una infestación masiva, estos lugares deberían tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse regularmente.

Se debe considerar la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfestación con pulgas, garrapatas o piojos, y estos deben tratarse si es necesario con un producto adecuado.

El medicamento veterinario es resistente al agua; sigue siendo eficaz si el animal se moja. Sin embargo, se debe evitar el lavado con champú o la exposición prolongada o intensa al agua, ya que la duración de la actividad puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede

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

La ingestión accidental del medicamento veterinario puede inducir efectos adversos, incluidos efectos neurotóxicos.

Evite la exposición oral o la ingestión accidental, especialmente por parte de los niños.

Mantenga el sobre con el collar en el envase exterior hasta su uso y mantenga el collar en el sobre hasta su uso.

No permita que los niños pequeños jueguen con el collar o que se lo lleven a la boca.

Deseche inmediatamente cualquier resto o corte del collar (ver secciones 3.9 y 5.5).

En caso de exposición oral o ingestión accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad en algunas personas.

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) a los ingredientes del collar o a los óxidos de hierro deberían evitar el contacto con el medicamento veterinario y el animal tratado.

En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

En casos muy raros, en algunas personas, el medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos y las vías respiratorias.

Evite el contacto con los ojos y la piel.

En caso de irritación ocular, aclare bien los ojos con agua fría.

En caso de irritación de la piel, lave la piel con agua fría y jabón.

Si los síntomas persisten, se recomienda consultar al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

El imidacloprid y la flumetrina se liberan continuamente desde el collar a la piel y el pelaje mientras se usa el collar.

Evite el contacto prolongado con el collar cuando se ponga en el animal y también cuando lo use el animal tratado. Tenerlo en cuenta especialmente en las mujeres embarazadas.

Lávese las manos con agua fría después de colocar el collar.

No se debe permitir que las mascotas que usan el collar duerman en la misma cama que sus dueños, especialmente los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El imidacloprid y la flumetrina pueden afectar negativamente a los organismos acuáticos. A los perros que lleven el collar no se les debe permitir nadar en cursos de agua.

Los productos que contienen imidacloprid son tóxicos para las abejas melíferas.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Reacciones en el lugar de aplicación ¹ (p.e. eritema, pérdida de pelo, prurito, rascado) Trastornos del comportamiento ² (p.e. excesiva masticación, lamido y acicalamiento excesivo ³ , ocultarse, hiperactividad, vocalización) Diarrea ⁴ Hipersalivación ⁴ Vómitos ⁴ Cambio en la ingesta de alimentos ⁴ Depresión ⁴ Síntomas neurológicos ⁵ (p.e. ataxia, convulsiones, temblores) |
| Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo informes aislados) | Reacciones en el lugar de aplicación ⁵ (p.e. dermatitis, eczema, hemorragia, inflamación, lesión) Agresión ⁶ |

¹ Los signos suelen resolverse en 1 o 2 semanas. En casos puntuales, se recomienda la extracción temporal del collar hasta que los signos se resuelvan.

² Puede observarse en animales que no están acostumbrados a usar collares en los primeros días después de la colocación.

³ En el lugar de aplicación.

⁴ Reacciones leves y transitorias que pueden presentarse al inicio de su uso.

⁵ En estos casos, se recomienda quitar el collar.

⁶ Asegúrese de que el collar esté bien ajustado

Las notificaciones de acontecimientos adversos son importantes. 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 los datos de contactos respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en las especies de destino durante la gestación y la lactancia ni en animales de cría.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han mostrado evidencia de efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Los estudios de laboratorio efectuados con imidacloprid en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados con flumetrina o imidacloprid en ratas y conejos no han producido ningún efecto sobre la fertilidad o la reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

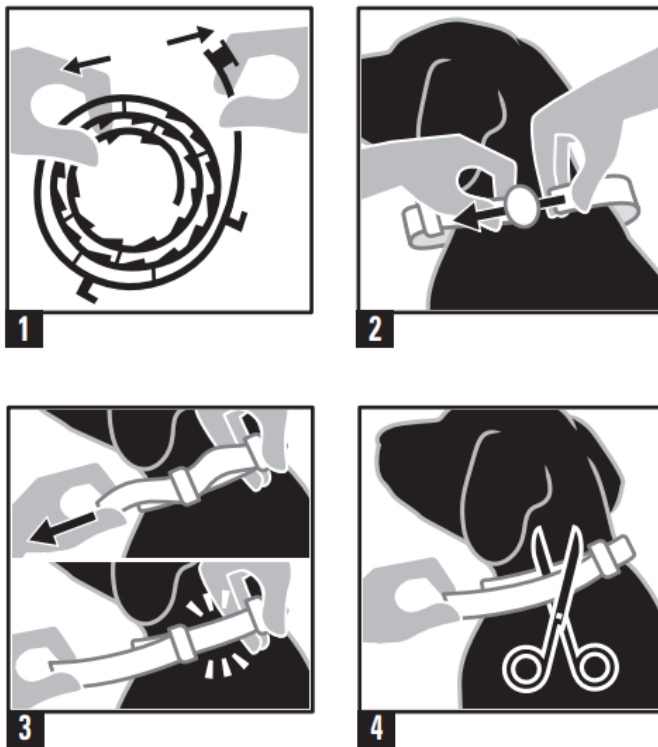
Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo. Un collar por animal que se ajusta alrededor del cuello.

Los perros de más de 8 kg deben usar un collar de 70 cm de longitud.

Solo para uso externo.



1 Saque el collar del sobre protector directamente antes de usarlo, y póngalo inmediatamente. Desenrolle el collar y asegúrese de que no queden restos de la tira de plástico dentro del collar.

2 Ajuste el collar alrededor del cuello del animal sin apretarlo demasiado.

3 Como referencia, debería ser posible insertar 2 dedos entre el collar y el cuello.

4 Pase el exceso de collar por el primer y segundo bucle y corte el exceso de longitud que se extienda más de 2 cm.

Deseche inmediatamente cualquier remanente o trozo cortado del collar.

El collar debe usarse continuamente durante el período de protección de 8 meses y debe retirarse después del período de tratamiento. Revise periódicamente y ajústelo si es necesario, especialmente en cachorros de crecimiento rápido.

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

Debido a la naturaleza del collar, es poco probable que se produzca una sobredosis y no se esperan signos de sobredosis.

Se estudió la sobredosis de 5 collares alrededor del cuello en perros adultos durante un período de 8 meses y en cachorros de 7 semanas durante un período de 6 meses y no se observaron efectos adversos excepto una ligera pérdida de pelo y reacciones cutáneas leves.

En el improbable caso de que el animal ingiera el collar, pueden producirse síntomas gastrointestinales leves (por ejemplo, heces blandas).

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 Tiempo de espera

No procede

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AC55

4.2 Farmacodinamia

El imidacloprid es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de compuestos cloronicotinilos. Químicamente, se puede clasificar como una nitroguanidina de cloronicotinil. El imidacloprid es activo frente a las larvas de pulgas, las pulgas adultas y los piojos. La eficacia frente a las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) se inicia en las 48 horas posteriores a la aplicación del collar.

El imidacloprid tiene una alta afinidad por los receptores nicotinérgicos de acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La consiguiente inhibición de la transmisión colinérgica en los insectos provoca parálisis y la muerte. Debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos y a la escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica en los mamíferos, prácticamente no tiene ningún efecto sobre el SNC de los mamíferos. El imidacloprid tiene una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

La flumetrina es un ectoparasiticida del grupo de los piretroides sintéticos. Según el conocimiento actual, los piretroides sintéticos interfieren con el canal de sodio de las membranas de las células nerviosas, lo que resulta en un retraso en la repolarización del nervio y, finalmente, la muerte del parásito. En los estudios sobre la relación estructura-actividad de una serie de piretroides, se observó una interferencia con receptores de una determinada conformación quiral, lo que provoca una actividad selectiva sobre los ectoparásitos. No se observó actividad anticolinesterasa con estos compuestos. La flumetrina es responsable de la actividad acaricida del medicamento veterinario y también evita la producción de huevos fértiles por su efecto letal sobre las garrapatas hembra.

El medicamento veterinario proporciona actividad repelente (antialimentación) frente a las garrapatas declaradas, evitando así que los parásitos repelidos se alimenten de sangre y, por lo tanto, ayuda indirectamente a reducir el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por vectores caninos.

Los datos de los estudios de eficacia frente a los flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) mostraron una eficacia variable del repelente de flebótomos (antialimentación) que osciló entre el 65 y el 89% durante 7-8 meses después de la aplicación inicial del collar. Los datos de 3 estudios clínicos de campo realizados en áreas endémicas indican una reducción significativa en el riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* por flebótomos en perros tratados en comparación con perros no tratados. Dependiendo de la presión de infección por flebótomos, la eficacia en la reducción del riesgo de infección por leishmaniasis osciló entre el 88,3 y el 100%.

4.3 Farmacocinética

Ambos ingredientes activos se liberan lenta y continuamente en bajas concentraciones desde el sistema de matriz polimérica del collar hacia el animal. Ambos principios activos están presentes en el pelaje del perro en concentraciones acaricidas/insecticidas durante todo el período de eficacia. Los principios activos se propagan desde el lugar de contacto directo por toda la superficie de la piel. Los estudios de sobredosis y cinética sérica en las especies de destino han establecido que el imidacloprid alcanzó la circulación sistémica de forma transitoria, mientras que la flumetrina no fue prácticamente detectable.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el sobre en la caja de cartón hasta su uso.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 1, 2 o 12 collares.

Collar(es) a base de cloruro de polivinilo de 70 cm envasados individualmente en un sobre de PP/Aluminio/PET.

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 veterinarios 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 imidacloprid y flumetrina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

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 aplicable al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ALFAMED

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4454 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/2025

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

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detalladas sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).