

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alcort 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg equivalentes a 0,460 mg de hidrocortisona

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Propilenglicol metil éter

Solución transparente, incolora a ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento sintomático de dermatosis inflamatoria y prurítica en perros.
Alivio de signos clínicos asociados con dermatitis atópica en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en úlceras cutáneas.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los signos clínicos de dermatitis atópica, como prurito e inflamación cutánea, no son específicos para esta enfermedad y, por lo tanto, deben descartarse otras causas de dermatitis como infestaciones ectoparasitarias e infecciones que causan signos dermatológicos antes de iniciar el tratamiento y se deben investigar causas subyacentes.

En el caso de enfermedad microbiana o infestación parasitaria concomitante, el perro debe recibir tratamiento apropiado para esa afección.

En ausencia de información específica, el uso en un animal que sufra síndrome de Cushing debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo.

Debido a que se sabe que los glucocorticosteroides retardan el crecimiento, el uso en animales jóvenes (menos de 7 meses de edad) se basará en la evaluación beneficio-riesgo y estará sujeto a evaluaciones clínicas periódicas.

La superficie corporal total tratada no debe exceder aproximadamente 1/3 de la superficie del perro correspondiente, por ejemplo, a un tratamiento de dos flancos desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias, incluidos los hombros y los muslos. Véase también la sección 3.10. De otro modo, debe usarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable y someter al perro a evaluaciones clínicas periódicas como se describe mejor en la sección 3.9.

Debe tenerse precaución para evitar rociarlo en los ojos del animal.

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

El principio activo es potencialmente activo, farmacológicamente, a dosis de exposición altas.

La formulación puede causar irritación ocular después del contacto ocular accidental.

La formulación es inflamable.

Lavar las manos después del uso. Evitar el contacto con los ojos.

Para evitar el contacto con la piel, los animales tratados recientemente no deben ser manipulados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Para evitar la inhalación del producto, aplicar el aerosol en un área bien ventilada.

No rociar sobre llama viva ni cualquier material incandescente.

No fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Después del uso, volver a colocar de inmediato la botella en la caja externa y en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

En caso de contacto accidental con la piel, evitar el contacto de las manos con la boca y lavar de inmediato con agua el área expuesta.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar con abundante agua.

Si la irritación ocular persiste, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, en especial de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

El solvente contenido en este producto puede manchar ciertos materiales, incluso superficies o accesorios pintados, barnizados o artículos domésticos de otros tipos. Deje secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con esos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema en el lugar de aplicación; prurito en el lugar de aplicación
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones deben enviarse, 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 contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Debido a que la absorción sistémica del aceponato de hidrocortisona es ínfima, no es probable que haya efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre con la dosis recomendada en perros.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

En ausencia de información, se recomienda no aplicar otras preparaciones tópicas simultáneamente en las mismas lesiones.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Antes de la administración, enrosque el rociador con bomba en el frasco.

Después, el medicamento veterinario se aplica activando el rociador con bomba a una distancia aproximada de 10 cm del área que se debe tratar.

La dosis recomendada es de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm² de piel afectada por día. Esta dosis puede lograrse con dos activaciones del rociador con bomba sobre una superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 10 cm x 10 cm.

Este medicamento veterinario que se presenta como aerosol volátil no requiere ningún masaje.

- Para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruríticas, repita el tratamiento diariamente durante 7 días consecutivos.

En caso de afecciones que requieran un tratamiento extendido, el veterinario responsable debe someter el uso del medicamento veterinario a la evaluación del beneficio-riesgo.

Si los signos no mejoran en 7 días, el tratamiento debe ser reevaluado por el veterinario.

- Para alivio de signos clínicos asociados con dermatitis atópica, repita el tratamiento diariamente durante al menos 14 días y como máximo 28 días consecutivos.

El veterinario debe hacer un control intermedio el día 14 para decidir si se necesita más tratamiento. El perro debe ser reevaluado periódicamente con respecto a la supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (eje HHA) o atrofia de la piel, ambas afecciones posiblemente asintomáticas.

Cualquier uso prolongado de este medicamento, para controlar la atopia, debe basarse en la evaluación de beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable. Se debe hacer después de una reevaluación del diagnóstico y, además, de una consideración del plan de tratamiento multimodal en el animal individual.

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

Se evaluaron estudios de tolerancia de múltiples dosis durante un período de 14 días en perros sanos usando 3 y 5 veces la dosis recomendada correspondiente a los dos flancos, desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias incluidos los hombros y los muslos (1/3 de la superficie corporal del perro). Estos estudios dieron como resultado una reducción de la capacidad para producir cortisol que es totalmente reversible en 7 a 9 semanas después de finalizar el tratamiento.

En 12 perros que tenían dermatitis atópica, después de la aplicación tópica una vez al día con la dosis terapéutica recomendada durante 28 a 70 (n=2) días consecutivos, no se observó ningún efecto llamativo sobre el nivel sistémico de cortisol.

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: QD07AC16.

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene el principio activo aceponato de hidrocortisona.

El aceponato de hidrocortisona es un dermocorticoide con una actividad glucocorticoide intrínseca potente, lo que implica un alivio tanto de la inflamación como del prurito que da lugar a una rápida mejora de lesiones cutáneas observadas en caso de dermatosis inflamatoria y prurítica. En el caso de dermatitis atópica, la mejora será más lenta.

4.3 Farmacocinética

El aceponato de hidrocortisona pertenece a la clase de los diésteres de los glucocorticosteroides.

Los diésteres son componentes lipofílicos que garantizan una mejor penetración en la piel asociada con una baja disponibilidad plasmática. Así, el aceponato de hidrocortisona se acumula en la piel del perro y permite la eficacia local con dosis bajas. Los diésteres se transforman dentro de las estructuras cutáneas. Esa transformación es responsable de la potencia de la clase terapéutica. En animales de laboratorio, el aceponato de hidrocortisona se elimina de la misma manera que la hidrocortisona (otro nombre del cortisol endógeno) a través de la orina y las heces.

La aplicación tópica de diésteres da como resultado un índice terapéutico alto: actividad local alta con efectos secundarios sistémicos reducidos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco lleno con 76 ml de solución, cerrado con una tapa a rosca de polipropileno (PP) con interior de espuma de polietileno revestida con Teflon o una boquilla de rociado con tapa y tubo de inmersión de polietileno de baja densidad (LDPE)/PP.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de 76 ml de solución.

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 con los vertidos domésticos.

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/306/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/04/2024.

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

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguno

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alcort 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona

3. TAMAÑO DEL ENVASE

76 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/306/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de HDPE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alcort 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No procede.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Alcort 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml
Equivalentes a 0,460 mg de hidrocortisona

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Propilenglicol metil éter

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.
Para el alivio de signos clínicos asociados con dermatitis atópica en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en úlceras cutáneas.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

Los signos clínicos de dermatitis atópica, como prurito e inflamación cutánea, no son específicos para esta enfermedad y, por lo tanto, deben descartarse otras causas de dermatitis como infestaciones ectoparasitarias e infecciones que causan signos dermatológicos antes de iniciar el tratamiento y se deben investigar causas subyacentes.

En el caso de enfermedad microbiana o infestación parasitaria concomitante, el perro debe recibir un tratamiento apropiado para esa afección.

En ausencia de información específica, el uso en un animal que sufra síndrome de Cushing debe basarse en una evaluación beneficio-riesgo.

Debido a que se sabe que los glucocorticosteroides retardan el crecimiento, el uso en animales jóvenes (menos de 7 meses de edad) se basará en la evaluación beneficio-riesgo y estará sujeto a evaluaciones clínicas periódicas.

La superficie corporal total tratada no debe exceder aproximadamente 1/3 de la superficie del perro correspondiente, por ejemplo, a un tratamiento de dos flancos desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias, incluidos los hombros y los muslos. Véase también la sección “Sobredosis”. De otro modo, debe usarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable y someter al perro a evaluaciones clínicas periódicas como se describe mejor en la sección “Dosis para cada especie, vías y métodos de administración”.

Debe tenerse precaución para evitar rociarlo en los ojos del animal.

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

El principio activo es potencialmente activo, farmacológicamente, a dosis de exposición altas.

La formulación puede causar irritación ocular después del contacto ocular accidental.

La formulación es inflamable.

Lavar las manos después del uso. Evitar el contacto con los ojos.

Para evitar el contacto con la piel, los animales tratados recientemente no deben ser manipulados hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Para evitar la inhalación del producto, aplicar el aerosol en un área bien ventilada.

No rociar sobre llama viva ni cualquier material incandescente.

No fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Después del uso, volver a colocar de inmediato la botella en la caja externa y en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

En caso de contacto accidental con la piel, evitar el contacto de las manos con la boca y lavar de inmediato con agua el área expuesta.

En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar con abundante agua.

Si la irritación ocular persiste, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, en especial de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

El solvente contenido en este producto puede manchar ciertos materiales, incluso superficies o accesorios pintados, barnizados o artículos domésticos de otros tipos. Deje secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con esos materiales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Debido a que la absorción sistémica del aceponato de hidrocortisona es ínfima, no es probable que haya efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre con la dosis recomendada en perros.

Usar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

Usar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

En ausencia de información, se recomienda no aplicar otras preparaciones tópicas simultáneamente en las mismas lesiones.

Sobredosis:

Se evaluaron estudios de tolerancia de múltiples dosis durante un período de 14 días en perros sanos usando 3 y 5 veces la dosis recomendada correspondiente a los dos flancos, desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias incluidos los hombros y los muslos (1/3 de la superficie corporal del perro). Estos estudios dieron como resultado una reducción de la capacidad para producir cortisol que es totalmente reversible en 7 a 9 semanas después de finalizar el tratamiento.

En 12 perros que tenían dermatitis atópica, después de la aplicación tópica una vez al día con la dosis terapéutica recomendada durante 28 a 70 (n=2) días consecutivos, no se observó ningún efecto llamativo sobre el nivel sistémico de cortisol.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal de cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados): reacciones locales transitorias en el lugar de la aplicación (eritema (enrojecimiento) y/o prurito (picazón))

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento. Si observa algún efecto secundario, incluso alguno que no esté enumerado en este prospecto, o si piensa que el medicamento no ha funcionado, contacte, en primera instancia, a su veterinario. También puede informar cualquier acontecimiento adverso al titular de la autorización de comercialización usando los datos de contacto que figuran al final de este prospecto o a través de su sistema de notificación nacional:

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

Antes de la administración, enrosque el rociador con bomba en el frasco.

Después, el medicamento veterinario se aplica activando el rociador con bomba a una distancia aproximada de 10 cm del área que se debe tratar.

La dosis recomendada es de 1,52 µg de aceponato de hidrocortisona/cm² de piel afectada por día. Esta dosis puede lograrse con dos activaciones del rociador con bomba sobre una superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 10 cm x 10 cm.

Este medicamento veterinario que se presenta como aerosol volátil no requiere ningún masaje.

- Para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruríticas, repita el tratamiento diariamente durante 7 días consecutivos.

En caso de afecciones que requieran un tratamiento extendido, el veterinario responsable debe someter el uso del medicamento veterinario a la evaluación del beneficio-riesgo.

Si los signos no mejoran en 7 días, el tratamiento debe ser reevaluado por el veterinario.

- Para alivio de signos clínicos asociados con dermatitis atópica, repita el tratamiento diariamente durante al menos 14 días y como máximo 28 días consecutivos.

El veterinario debe hacer un control intermedio el día 14 para decidir si se necesita más tratamiento. El perro debe ser reevaluado periódicamente con respecto a la supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (eje HHA) o atrofia de la piel, ambas afecciones posiblemente asintomáticas. Cualquier uso prolongado de este medicamento, para controlar la atopia, debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada del veterinario responsable. Se debe hacer después de una reevaluación del diagnóstico y, además, de una consideración del plan de tratamiento multimodal en el animal individual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Este medicamento veterinario que se presenta como aerosol volátil no requiere ningún masaje.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere ninguna condición de conservación especial.

No use este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o con los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada 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. Esas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción.

14. Números de autorización de comercialización y tamaños de paquetes

EU/2/24/306/001

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Teléfono +39 0373 982024
Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Floris Veterinaire Produkten BV
Kempenlandstraat 33
5262GK Vught
Países Bajos

17. Información adicional

El aceponato de hidrocortisona administrado de forma tópica se acumula y se metaboliza en la piel, como sugieren estudios de distribución de radiactividad y datos farmacocinéticos. Esto da como resultado que cantidades mínimas lleguen al torrente sanguíneo. Esta particularidad aumentará la relación entre el efecto antiinflamatorio local deseado en la piel y los efectos sistémicos no deseados.

Las aplicaciones de aceponato de hidrocortisona en las lesiones de la piel proporcionan una rápida reducción del enrojecimiento, la irritación y el rascado de la piel, al tiempo que minimizan los efectos generales.

Formatos:

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco con 76 ml de solución, cerrado con una tapa a rosca de polipropileno (PP) con interior de espuma de polietileno revestida con Teflon o una boquilla de rociado con tapa y tubo de inmersión de polietileno de baja densidad (LDPE)/PP.