

## PROSPECTO

### 1. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de fabricación:

MERIAL LABORATORIOS S.A.

C/Josep Pla nº 2

08019 Barcelona

España

Fabricante que libera el lote:

MERIAL

4 chemin du Calquet

31300 Toulouse

Francia

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATO

Fipronilo 10% p/v (S)-Metopreno 12% p/v

### 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Frontline Combo Spot On Gato es una solución ámbar claro que contiene:

Fipronilo 50,00 mg

(S)-metopreno 60,00 mg

Butilhidroxianisol (E320). 0,10 mg

Butilhidroxitolueno (E321).. 0,05 mg

Excipiente(s): c.s.p 0,5 ml

### 4. INDICACIÓN(ES)

**En gatos:**

- **El producto puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.**
- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides sp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 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 seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El producto tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*)

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

En hurones

- El producto puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas
- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides* spp). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 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
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El producto tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

## 5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. No utilizar en hurones de menos de 6 meses de edad.

No utilizar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

**No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.**

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo de tratamiento es de 4 semanas en gatos y en hurones

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Administrar la dosis recomendada

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

Gatos

Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después de la utilización del producto se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. Tras la administración del medicamento, también se ha podido observar salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (sensibilidad a la estimulación incrementada, depresión, otros signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

## 7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Gatos

Hurones

## 8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: externa, mediante aplicación tópica sobre la piel.

Dosis:

Una pipeta de 0,5 ml por gato correspondiente a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg para el fipronilo y de 6 mg/kg para el (S) metopreno.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a la dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, por aplicación tópica sobre la piel

## 9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Método de administración:

Sacar la pipeta del embalaje

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. 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.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservación.

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

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje después de CAD.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Precauciones

Es importante asegurarse de que el producto se aplica en un área en la que el animal no pueda chuparse y de que los animales no se chupan unos a otros después del tratamiento.

No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del producto en gatos ni en hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del producto, no se recomienda bañar a los animales dentro de los dos días después de la aplicación del producto.

Puede haber una 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.

### Sobredosificación

El riesgo de presentarse reacciones adversas puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección Reacciones Adversas)

### Gatos

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos.

Después del tratamiento puede aparecer picor.

La aplicación de una sobredosificación del producto puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas después del tratamiento.

En hurones

En hurones de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso en algunos animales.

### **Precauciones que deberá tomar la persona que administre el producto**

Este producto puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.

Los animales o los operarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con Frontline Spot-on Gato. Evitar el contacto del producto 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. .

Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación del producto 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.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

El fipronilo y el (S)-metopreno pueden afectar adversamente a algunos organismos acuáticos.

No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con los envases vacíos.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

28 de marzo de 2014

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

Puede usarse durante la gestación y la lactancia en gatos

Utilícese en hurones únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

#### **Propiedades farmacodinámicas**

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

Formatos:

Blister de 1 pipeta x 0,5 ml

Caja de 1 blister de 3 pipetas x 0,5 ml

Caja de 1 blister de 4 pipetas x 0,5 ml

Caja de 2 blister de 3 pipetas x 0,5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.