

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 comercialización:

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 PERRO > 40 kg

Fipronilo 10% p/v (S)-Metopreno 9% p/v

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

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

Fipronilo 402,00 mg

(S)-metopreno 361,80 mg

Butilhidroxianisol (E320).. 0,80 mg

Butilhidroxitolueno (E321). 0,40 mg

Excipiente(s): c.s.p 4,02 ml

4. INDICACIÓN(ES)

Para el tratamiento de perros de > 40 kg de peso:

- 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 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.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). El producto tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.
- Eliminación de piojos picadores (*Trichodectes canis*).

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

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas 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.

Este producto está especialmente desarrollado para perros. No utilizar en gatos ya que esto podría llevar a sobredosificación.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 (decoloración de la piel, 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.

Administrar la dosis recomendada.

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

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros

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

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

Dosis para un perro de > 40 kg de peso: Una pipeta de 4,02 ml por perro. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo de tratamiento mínimo es de 4 semanas.

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.

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

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.

Deben evitarse baños o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del producto 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 producto. 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 producto. 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.

No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación. (Véase la sección sobre la eliminación de residuos).

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

No se han observado reacciones adversas 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 reacciones adversas (véase la sección Reacciones adversas) 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.

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 Perro. 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 pura.

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 prescribirse durante la gestación y la lactancia.

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 de 4,02 ml

Caja de 1 blister de 3 pipetas de 4,02 ml

Caja de 1 blister de 4 pipetas de 4,02 ml

Caja de 2 blister de 3 pipetas de 4,02 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.