

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE SPRAY

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo0, 0025 g

Excipientes, csp.....1,00 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) en el perro.

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) en el gato.

Frontline Spray elimina las pulgas del animal tratado, por lo que puede ser utilizado como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

Tratamiento y control de las infestaciones por piojo picador (*Trichodectes canis*) en el perro y (*Felicola subrostratus*) en el gato.

4.3 Contraindicaciones

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Evitar el contacto con los ojos del animal.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

No se debería permitir que los perros se bañasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación (Véase sección 6.6).

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.

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

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

Los animales o los operarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con Frontline Spray.

Evitar el contacto del medicamento con los dedos, si esto ocurre, lávense las manos con agua y jabón.

Después de exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua pura.

Utilizar guantes para evitar el contacto con el medicamento.

Los animales tratados no deben ser tocados hasta que el punto de aplicación del medicamento 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

De forma esporádica se han comunicado las siguientes reacciones adversas después de la utilización del medicamento: reacciones cutáneas transitorias, eritema, prurito o alopecia. Excepcionalmente, tras la administración del medicamento, se ha podido observar

hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, letargia, síntomas nerviosos, ataxia), vómitos o síntomas respiratorios.

Administrar la dosis recomendada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios realizados en el laboratorio no revelan efectos teratógenos del fipronilo en ratas ni en conejos. El medicamento puede administrarse a hembras gestantes.

La formulación ha sido bien tolerada por los cachorros después de someter a tratamiento a la perra lactante. El medicamento puede administrarse a hembras en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: externa, por pulverización

Posología:

Aplíquese 3 a 6 ml/kg de peso vivo (equivalente a 7,5 a 15 mg de fipronilo/kg, dependiendo de la longitud del pelo del animal: 3 ml/kg de peso vivo para animales de pelo corto y hasta 6 ml/kg para animales de pelo largo), es decir de 2 a 4 pulverizaciones/kg de peso para el spray de 250 ml y el de 500 ml y 6 a 12 pulverizaciones/kg para el spray de 100 ml.

Como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP) se recomienda una aplicación mensual en los animales alérgicos y en los que convivan con ellos.

El medicamento es activo durante 2 meses frente a pulgas y durante 4 semanas frente a garrapatas. El tratamiento frente a garrapatas se hará como mínimo una vez al mes. Frente a piojos, en caso necesario, volver a tratar al animal a las 4 semanas de realizada la primera aplicación.

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

Modo de administración:

A fin de que el pelo quede totalmente mojado:

Pulverizar toda la superficie del animal manteniendo el frasco a una distancia de 10-20 cm. Repartir de manera uniforme y a contrapelo para que todo el animal quede mojado. Friccionar después de la aplicación para que el medicamento penetre hasta la piel.

Dejar que el medicamento se seque de forma natural. No secar con toallas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El riesgo de presentarse reacciones adversas (véase sección 4.6) puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto los animales deben ser tratados siempre con la posología correcta correspondiente a su peso corporal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico
Código ATCvet: QP53AX15

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, fijándose en el canal de cloruro y bloqueando de este modo la transferencia de iones cloruro a nivel pre y postsináptico a través de la membrana. Provoca así una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y de los ácaros.

El fipronilo presenta una actividad insecticida contra las pulgas (*Ctenocephalides* spp) en el perro y el gato y contra el piojo picador (*Trichodectes canis*) en el perro y (*Felicola subrostratus*) en el gato. El fipronilo presenta también una actividad acaricida contra las garrapatas (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus* spp, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*), en el perro y el gato.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

La cantidad de fipronilo absorbida por la piel después de la pulverización del medicamento sobre el pelo y la piel es extremadamente pequeña a despreciable.

Distribución

La persistencia de fipronilo en el pelo es muy larga (media $52,5 \pm 11,5$ días). Este dato se ha obtenido usando un método de análisis con límite de cuantificación $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformación

El fipronilo se metaboliza principalmente para dar un derivado sulfona (RM1602) que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copolividona
Isopropanol

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de 125 ml de polietileno de alta densidad que corresponden a un volumen útil de 100 ml, equipados con bombas dosificadoras mecánicas de 0,5 ml.

Fascos de 290 ml de polietileno de alta densidad que corresponden a un volumen útil de 250 ml, equipados con bombas dosificadoras mecánicas de 1,5 ml.

Fascos de 600 ml de polietileno de alta densidad que corresponden a un volumen útil de 500 ml, equipados con bombas dosificadoras mecánicas de 1,5 ml.

Las bombas dosificadoras mecánicas están adaptadas a la posología indicada de 3 a 6 ml/kg (es decir 7,5 a 15 mg/kg), lo que corresponde a:

- bomba dosificadora mecánica de 0,5 ml = 6 a 12 pulverizaciones/kg
- bomba dosificadora mecánica de 1,5 ml = 2 a 4 pulverizaciones/kg

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Frontline spray no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS, S.A.
C/Tarragona nº 161 Locales D/E
08014 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1084 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de abril de 1996
Fecha de la última renovación: 19 de enero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de noviembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria