

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE SPOT ON PERRO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo..... 100 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)..... 0,2 mg

Butilhidroxitolueno (E321)..... 0,1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes ricinus*)
- Frontline Spot on Perro 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*)

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o peso inferior a 2 kg.

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.

Este medicamento está específicamente desarrollado para perros. No utilizar en gatos ya que podría llevar a sobredosificación.

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 el medicamento se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

Deben evitarse los baños/inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar como afecta esto a la eficacia del medicamento. Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas hasta aproximadamente 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento. 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 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.

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.

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 Spot on Perro. 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.

Lavarse las manos después de su uso.

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 producto: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, alopecia local, prurito, eritema) así como prurito general o alopecia.

Excepcionalmente, tras la administración del medicamento, se ha podido observar hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

Administrar la dosis recomendada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del medicamento durante la reproducción ha sido demostrada en perras gestantes y en lactación tratadas con dosis múltiples consecutivas hasta 3 veces la dosis máxima recomendada. Frontline Spot On Perro puede ser utilizado durante la reproducción, en perras gestantes y 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, mediante aplicación sobre la piel.

Posología:

- 1 pipeta de 0,67 ml por perro, cuando su peso no supere los 10 kg de peso corporal
- 1 pipeta de 1,34 ml por perro, cuando su peso se encuentre comprendido entre 10 y 20 kg de peso corporal
- 1 pipeta de 2,68 ml por perro, cuando su peso se encuentre comprendido entre 20 y 40 kg de peso corporal
- 1 pipeta de 4,02 ml por perro, cuando su peso sea superior a 40 kg

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

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

Modo de administración:

Romper el opérculo de la pipeta spot on por la línea de puntos. Separar el pelo entre los hombros para evitar un posible lamido, hasta que la piel quede al descubierto. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar varias veces, hasta vaciar el contenido directamente sobre la piel. Deberá evitarse humedecer el pelo en exceso, lo cual puede causar un aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. Sin embargo, si esto ocurre, desaparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.

En el caso de perros grandes, después de la aplicación del medicamento, se les debe mantener inmovilizados durante 2 minutos, para permitir que se disperse.

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.

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

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 sección 4.6) 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.

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) y contra el piojo picador (*Trichodectes canis*) del perro. El fipronilo presenta también una actividad acaricida contra las garrapatas (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes ricinus*) en el perro.

5.2. Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la aplicación local el fipronilo se absorbe ligeramente (= 15%). Las concentraciones plasmáticas presentan una gran variabilidad entre perros.

Distribución

Tras la aplicación, se establece sobre el pelaje del animal un gradiente de concentración de fipronilo, a partir del punto de aplicación hacia las zonas periféricas (zonas lumbares, costados....).

Biotransformación

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

Eliminación

A lo largo del tiempo, las concentraciones de fipronilo sobre el pelo decrecen para alcanzar un nivel de aproximadamente 3 a 4 µg/g a los 56 días de tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol
Polisorbato 80
Polividona
Dietilenglicol monoetileter

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger del calor y de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml y 4,02 ml constituidas por una película bicapa compuesta por polipropileno coloreado en su superficie exterior con azul Pantone 293C, y capa interna de copolímero de poliacrilonitrilo-metacrilato. El opérculo está compuesto por una película tricapa compuesta por polietileno teraftalato opacificado con dióxido de titanio, aluminio y capa interna de copolímero de poliacrilonitrilo metacrilato.

Acondicionamiento secundario: Caja de cartón de tres pestañas

Formatos:

Caja de 1 pipeta de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml y 4,02 ml

Caja de 3 pipetas de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml y 4,02 ml

Caja de 6 pipetas de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml

Caja de 18 pipetas de 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml y 4,02 ml

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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.

El Fipronilo puede afectar adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS, S.A
Torre Diagonal Mar.
C/ Josep Pla, 2

08019 Barcelona (España)

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1230 ESP

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

19 de enero de 1999 / 18 de diciembre de 2007

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

21 de febrero de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**