

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Frontline Spray 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Fipronilo .....2,5 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Copovidona
Isopropanol
Agua purificada

Solución de color claro.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*, *Demacentor variabilis*) en el gato.

El medicamento veterinario 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.

#### 3.3 Contraindicaciones

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

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir acontecimientos adversos incluso con resultado de muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Evitar el contacto con los ojos del animal.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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

No se deberían permitir que los perros se bañasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación (Véase sección 5.5).

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 veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos y las mucosas. Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar guantes para manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar las manos con agua y jabón.

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

Los animales tratados no se deben tocar, ni se debe permitir a los niños jugar con ellos hasta que el pelaje esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se debería permitir que los perros se bañasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación (véase la sección 5.5).

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de aplicación (eritema <sup>1</sup> , prurito <sup>1</sup> , alopecia <sup>1</sup> ).  Hipersalivación <sup>2</sup> , vómitos.  Signos respiratorios.  Desórdenes neurológicos <sup>3</sup> (por ejemplo, hiperestesia, letargia o ataxia).
--	--

<sup>1</sup>Transitorias.

<sup>2</sup>En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

<sup>3</sup>Reversible.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

La formulación ha sido bien tolerada por los cachorros después de someter a tratamiento a la perra lactante.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Aplíquese de 3 a 6 ml/kg de peso vivo (equivalente a 7,5 o 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 500 ml y de 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

#### Modo de administración:

Con el objetivo 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.

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

El riesgo de presentarse acontecimientos adversos (véase la sección 3.6) puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto, los animales deben ser tratados siempre con la posología correcta correspondiente a su peso corporal.

### **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: QP53AX15**

### **4.2 Farmacodinamia**

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y 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.

### 4.3 Farmacocinética

#### 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.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

### 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: 3 años.

### 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 100 ml de polietileno de alta densidad, equipado con bomba dosificadora mecánica de 0,5 ml/pulverización.

Frasco de 250 ml y 500 ml de polietileno de alta densidad, equipados con bomba dosificadora mecánica de 1,5 ml/pulverización.

#### Formatos:

Frasco de 100 ml con bomba dosificadora.

Frasco de 250 ml con bomba dosificadora.

Frasco de 500 ml con bomba dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **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 mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

#### **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1084 ESP

#### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19 abril 1996.

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

{MM/AAAA}

#### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

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