FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE SPOT ON GATO

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

Gato

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Frontline Spot On Gato elimina las pulgas del animal tratado, por lo que puede ser utilizado como parte de la estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

Tratamiento y control de las infestaciones por piojo picador *(Felicola subrostratus).*

4.3 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 usar en animales enfermos (enfermedad sistémica, fiebre…) o convalecientes.
No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas en hogares con varias mascotas, todos los animales de la casa deben tratarse al mismo tiempo con un insecticida apropiado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Es importante asegurarse de que el producto se aplica en un área en que el animal no puede lamerse y de que los animales no se lamen 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. 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 a partir 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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Este producto puede causar irritación ocular y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del producto 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 Gato. Evitar el contacto del producto 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 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.

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. En muy raras ocasiones, tras la administración del medicamento, se ha podido observar hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (letargia, ataxia, temblor muscular, convulsión, hiperestesia y otros síntomas nerviosos) y vómitos.
Administrar la dosis recomendada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del producto durante la reproducción ha sido demostrada en hembras gestantes y en lactación tratadas con dosis múltiples consecutivas de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada. Frontline Spot On Gato puede utilizarse durante la reproducción en hembras gestantes y en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y vía de administración

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

Posología
1 pipeta de 0,5 ml de la solución al 10% m/v por gato, es decir 1 pipeta de 0,5 ml por gato.
Como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP) se recomienda una aplicación mensual en los gatos alérgicos y en los que convivan con ellos.
Modo de administración:
Romper el opérculo de la pipeta Spot On por la línea de puntos. Separar el pelo del animal para evitar el lamido y vaciar completamente la pipeta directamente sobre la piel, aplicando el producto repartido en 2 puntos, en la base del cuello y entre los hombros.
En el gato, la dosis única garantiza una duración de la protección contra las nuevas infestaciones por pulgas de hasta 5 semanas. 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.

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 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 seis meses consecutivos. El riesgo de presentarse reacciones adversas (véase sección 4.6) puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica.
Después del tratamiento puede aparecer prurito.
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.

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 *(Felicola subrustratus)* del gato. El fipronilo presenta también una actividad acaricida contra las garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Ixodes scapularis Dermacentor variabilis)* en el gato.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras la aplicación local del fipronilo sobre la piel del gato, el paso transcutáneo del fipronilo es prácticamente nulo.

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
Ya que el fipronilo no se absorbe, no es metabolizado por el organismo.

Eliminación
A lo largo del tiempo, las concentraciones de fipronilo sobre el pelo decrecen para alcanzar un nivel de aproximadamente 1µg. g^{-1} después de dos meses 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

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Conservar en el envase original.
Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una pipeta azul compuesta de armazón termo-formado (copolímero de poliacrilonitrilo - acrilato de metilo y polipropileno) y una película (copolímero de poliacrilonitrilo – acrilato de metilo, aluminio y tereftalato de polietileno).
O
Una pipeta azul compuesta de armazón termo-formado (polietileno, etileno alcohol vinílico, polietileno, polipropileno, copolímero de olefina cíclica y polipropileno) y una película (polietileno, etileno alcohol vinílico, polietileno, aluminio y tereftalato de polietileno).

Acondicionamiento secundario: Caja de cartón de tres pestañas

Formatos:
Caja de 1 pipeta de 0,5 ml
Caja de 3 pipetas de 0,5 ml
Caja de 6 pipetas de 0,5 ml
Caja de 18 pipetas de 0,5 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

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1163 ESP

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

11 de junio de 1997/12 de diciembre de 2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

06/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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