RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2 019,2 mg solución spot-on para perros 20-40 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	270,4 mg
Permetrina	2019,2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxitolueno (E321)	4,500 mg
N-metilpirrolidona	1574,8 mg
Triglicéridos de cadena media	

Solución para unción dorsal puntual transparente de color amarillo a parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas y/o garrapatas cuando sea necesario una actividad repelente (anti-alimentación) contra flebotomos, moscas picadoras y/o mosquitos.

- Pulgas

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas *Ctenocephalides felis* y prevención de las infestaciones por pulgas C*tenocephalides canis*. Un tratamiento previene una nueva infestación por pulgas durante 4 semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas, cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

- Garrapatas

Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*). Un tratamiento mata las garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*), repele las garrapatas (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) durante 4 semanas después del tratamiento, y repele las garrapatas *Dermacentor reticulatus* desde los 7 días hasta las 4 semanas después del tratamiento.

- Mosquitos y flebotomos

Repele (actividad anti-alimentación) flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante 3 semanas y mosquitos (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) durante 4 semanas.
Mata flebotomos *(Phlebotomus perniciosus)* y mosquitos *(Aedes albopictus)* durante 3 semanas.
Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un periodo de hasta 4 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

- Mosca de los establos

Repele (actividad anti-alimentación) y mata la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante 5 semanas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.
Este medicamento veterinario es para uso exclusivo en perros. No usar en gatos ni en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte (ver también sección 3.5).
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes (ver también el apartado 3.5).

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o un uso diferente a las instrucciones indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal.

Si las condiciones del entorno son desfavorables, podría suceder que alguna garrapata se adhiera o algún mosquito o flebotomo picara al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de patógenos por estos artrópodos. Alguna garrapata podría adherirse y desprenderse en las primeras 24 horas después de la infestación, y si están presentes cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran en las 48 horas después del tratamiento.
La protección inmediata contra las picaduras de flebotomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección con *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial.
El medicamento veterinario sigue siendo efectivo contra pulgas cuando los animales tratados se sumergen en agua de forma ocasional (por ejemplo, al nadar o durante el baño). Sin embargo, no se debería permitir que los perros nadasen o se bañasen con jabón o champú durante las 48 horas después del tratamiento. Evitar que los perros tratados naden o se bañen frecuentemente con jabón o champú ya que esto puede afectar adversamente al mantenimiento de la efectividad del medicamento veterinario.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser fuente de reinfestación por pulgas y/o garrapatas, y estos deben tratarse según sea necesario con un medicamento veterinario apropiado.
Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional de un tratamiento medio ambiental adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En ausencia de estudios específicos, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en perros menores de 8 semanas de edad ni en perros que pesen menos de 2 kg.
Evitar el contacto del medicamento veterinario con los ojos del perro.
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que otros animales no laman la zona de aplicación después del tratamiento.

Este medicamento veterinario puede inducir convulsiones en gatos que pueden ser fatales, debido a la fisiología singular de esta especie, que es incapaz de metabolizar ciertos compuestos, incluyendo la permetrina. En caso de exposición dérmica accidental, lavar al gato con champú o jabón, y consultar con el veterinario rápidamente.
Para evitar la exposición accidental de los gatos al medicamento veterinario, deben mantenerse alejados de los perros tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Es importante asegurarse que los gatos no laman la zona de aplicación del medicamento veterinario en un perro tratado. En caso de exposición de este tipo, consulte con el veterinario inmediatamente.
No usar en gatos ni conejos.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea, por lo tanto, debe evitarse el contacto con la piel y los ojos. No abrir la pipeta cerca de o en dirección a la cara. En caso de exposición ocular o de irritación de los ojos durante la administración, lavar inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico. En caso de exposición dérmica o irritación de la piel durante la administración, lavar inmediatamente la piel con abundante agua y jabón. Si la irritación de la piel persiste o recurre, consulte con un médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo y/o a la permetrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario es perjudicial si se traga. Evitar el contacto de las manos con la boca. No fumar, beber o comer durante la aplicación. Lavarse las manos después de su uso. En caso de ingestión accidental, lávese la boca y consulte con un médico si no se siente bien.
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular este medicamento veterinario.
No se debería tocar a los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca, y no se debe permitir que los niños jueguen con los animales tratados hasta que la zona de aplicación esté seca. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer, y que los animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.
Las pipetas deben ser conservadas en el blíster original y una vez usadas, las pipetas vacías se deben desechar inmediatamente de manera adecuada, impidiendo el acceso a ellas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario puede afectar de manera adversa a organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros tratados entren en contacto con ningún tipo de aguas superficiales durante 2 días después del tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones en el punto de aplicación[1] (decoloración de la piel, pérdida de pelo, picor, enrojecimiento). Picor generalizado, pérdida de pelo generalizada, eritema. Hiperestesia[2], temblor muscular[2], ataxia[2], otros signos neurologicos[2]. Hiperactividad[2]. Depresión[2], anorexia. Vómitos, hipersalivación.

[1] Transitorios.
[2] Reversibles.

En caso de lamido de la zona de aplicación, puede observarse hipersalivación transitoria y emesis.
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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Fertilidad, gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados usando fipronilo o permetrina no han producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos o embriotóxicos.
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Para unción dorsal puntual.

Dosificación:
La dosis mínima es de 6,76 mg de fipronilo/kg de peso corporal, y 50,48 mg de permetrina/kg de peso corporal equivalente a una pipeta de 4 ml por perro (peso superior a 20 kg y hasta 40 kg).
Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Pauta de tratamiento:
El uso del medicamento veterinario debería basarse en una infestación confirmada o en un riesgo de infestación por pulgas y/o garrapatas cuando se requiera también actividad repelente (anti-alimenta-

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ción) contra flebotomos y/o mosquitos y/o moscas picadoras. Dependiendo de la carga de ectoparásitos del entorno, podría estar indicada una repetición del tratamiento. En estos casos, el intervalo entre dos tratamientos debería ser al menos de 4 semanas. En infestaciones por pulgas y/o garrapatas, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Modo de administración:
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.
Seleccionar el tamaño de pipeta apropiado para el peso del perro. Para perros de más de 60 kg, usar la combinación adecuada de los dos tamaños de pipeta que más se aproximen al peso corporal del animal.

El medicamento veterinario debería ser aplicado en dos puntos fuera del alcance del animal de manera que éste no pueda lamerse. Estas zonas son la base del cuello frente a los omoplatos y a mitad del cuello entre la base del cráneo y los omoplatos.

Retirar los blísteres de la caja de cartón y separar un blíster. Extraer la pipeta cortando con unas tijeras por la línea punteada o rompiendo por la apertura después de haber doblado la esquina marcada. Manteniendo la pipeta en posición vertical y alejada de la cara y del cuerpo, cortar la punta de la pipeta con unas tijeras para abrirla. Separar el pelaje por la línea dorsal del perro hasta hacer visible la piel. Colocar la punta de la pipeta en la piel. Apretar la pipeta, aplicando aproximadamente la mitad de su contenido a mitad del cuello entre la base del cráneo y los omoplatos. Repetir la aplicación en la base del cuello frente a los omoplatos hasta vaciar la pipeta. Para obtener mejores resultados, asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica directamente en la piel y no en el pelo.

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

Se ha evaluado la seguridad con una dosis hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, en perros adultos sanos (tratados hasta 3 veces a intervalos mensuales) y en cachorros (de 8 semanas de edad tratados una vez). Se han observado las siguientes reacciones adversas conocidas: signos neurológicos leves, emesis y diarrea. Estos efectos adversos son transitorios y generalmente se resuelven sin tratamiento en 1-2 días.

El riesgo de experimentar acontecimientos adversos (ver sección 3.6) puede aumentar con una sobredosis, de manera que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta de acuerdo con 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: QP53AX65

4.2 Farmacodinamia

El **fipronilo** es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. El fipronilo y su metabolito, el fipronil sulfona, actúan interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), así como con los canales desensibilizantes (D) y no desensibilizantes (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales cloro en los invertebrados) bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los artrópodos.

La **permetrina** pertenece a la clase de los piretroides Tipo I, que son acaricidas e insecticidas con actividad repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio en vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan "bloqueadores de canal abierto" afectando al canal de sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito. En el medicamento veterinario la permetrina proporciona actividad repelente (actividad anti-alimentación) contra flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% durante 3 semanas y > 80% durante una semana adicional), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

En un estudio experimental, el inicio de la actividad adulticida del medicamento veterinario frente a pulgas fue más rápido que el del fipronilo solo, a los 7 y 14 días después de la administración del tratamiento.

Velocidad de muerte:
El medicamento veterinario mata nuevas pulgas infestantes (*C.canis*, *C.felis*) en 6 horas a partir de los 2 días después del tratamiento y durante un mes entero. El medicamento veterinario mata las pulgas antes de que puedan poner huevos, previniendo la contaminación del entorno del perro. En caso de infestación preexistente (*C.felis*), el medicamento veterinario tardará hasta 24 horas en comenzar a interrumpir efectivamente el ciclo de vida de las pulgas. Las pulgas *C.felis* ya presentes en el perro cuando se aplica el tratamiento mueren en 24 horas. No se ha evaluado la velocidad con la que el medicamento veterinario mata a las pulgas *C.canis* pre-existentes.
El medicamento veterinario mata nuevas garrapatas infestantes (*R.sanguineus* e *I.ricinus*) en 6 horas a partir de los 2 días después del tratamiento y durante un mes entero. Las garrapatas (*R.sanguineus*, *I.ricinus*, *D.reticulatus*) ya presentes en el perro cuando se aplica el tratamiento mueren en 48 horas.

Un estudio experimental mostró que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Babesia canis* a partir de garrapatas *Dermacentor reticulatus* infectadas desde los 7 días hasta las 4 semanas después de la aplicación, reduciendo así el riesgo de babesiosis canina en los perros tratados en este estudio.
Un estudio experimental mostró que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Ehrlichia canis* a partir de garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas desde los 7 días hasta las 4 semanas después de la aplicación, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis en los perros tratados en este estudio
Sin embargo, no se ha investigado la efectividad del medicamento veterinario para reducir la transmisión de estos agentes infecciosos después de exposición natural en condiciones de campo.
En un estudio preliminar y un estudio clínico pivotal de campo en un área endémica, se demostró que el medicamento veterinario aplicado cada 4 semanas reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* a partir de flebotomos infectados (*Phlebotomus perniciosus*), reduciendo así el riesgo de leishmaniosis canina en los perros tratados en estos estudios.

4.3 Farmacocinética

Se estudiaron los perfiles farmacocinéticos de la asociación de fipronilo y permetrina después de aplicación tópica en perros midiendo las concentraciones en plasma y en pelo durante 58 días después del tratamiento. Tanto la permetrina como el fipronilo, junto con su principal metabolito, el fipronil sulfona, se

distribuyen bien por el pelaje del perro durante el primer día después de su aplicación. Las concentraciones de fipronilo, fipronil sulfona y permetrina en el pelaje decrecen con el tiempo y son detectables durante al menos 58 días después de la aplicación.
El fipronilo y la permetrina actúan tópicamente por contacto con los parásitos externos, y la baja absorción sistémica del fipronilo y de la permetrina no es relevante para la eficacia clínica.
La aplicación spot-on resultó en una absorción sistémica insignificante de permetrina con concentraciones medibles esporádicamente de cis-permetrina entre 11,4 ng/ml y 33,9 ng/ml observadas entre las 5 y 48 horas después del tratamiento.
La media de las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) de 30,1 ± 10,3 ng/ml para el fipronilo y de 58,5 ± 20,7 ng/ml para el fipronil sulfona se observaron entre el Día 2 y 5 (T_{max}) después de la aplicación.
Las concentraciones plasmáticas de fipronilo descendieron después con una media de vida media terminal de 4,8 ± 1,4 días.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el blíster original.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El acondicionamiento primario consiste en una película termoformada de polietileno-etilvinil alcohol-polietileno / polipropileno.
El acondicionamiento secundario consiste en un blíster de aluminio / plástico con respaldo de aluminio / plástico.

Formatos:
Tarjeta blíster de plástico con 1 pipeta que contiene 4 ml.
Caja de cartón con 3 o 6 pipetas que contienen 4 ml cada una.
Un solo tamaño por caja.
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/ la permetrina podrían resultar peligrosos 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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3092 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/09/2014

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

09/2024

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).