

ETIQUETA/PROSPECTO
Frontline Spray 100 ml

Código Nacional XXXXX

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE SPRAY

Solución para pulverización cutánea (spray)

Fipronilo

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo0, 0025 g

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

INDICACIONES DE USO

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.

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.

REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: externa, por pulverización

Posología:

Cada pulverización proporciona 0,5 ml.

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 6 a 12 pulverizaciones/kg.

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.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

GUÍA PRÁCTICA PARA EL TRATAMIENTO CON FRONTLINE 100 ml

Es importante mojar totalmente el animal con FRONTLINE Spray para asegurar la eficacia del tratamiento. La tabla inferior es una guía con ejemplos prácticos del número de pulverizaciones que deben ser aplicadas.

FRONTLINE 100 ml:

	Pelo corto	Pelo largo
4 kg	24 pulverizaciones	48 pulverizaciones
8 kg	48 pulverizaciones	96 pulverizaciones

Las siguientes instrucciones se han diseñado para la administración óptima de FRONTLINE Spray.

TRATAMIENTO:



Escoja una habitación bien ventilada, lejos de superficies que se puedan ver afectadas por el alcohol. Utilice un par de guantes desechables*.

* En caso de tratar a varios animales, asegúrese de que la habitación esté bien ventilada entre tratamientos y permita que los animales se sequen bien en habitaciones bien ventiladas y separadas.



Compruebe el spray apretando el pulverizador. El líquido deberá salir en forma de niebla (no en forma de chorro). No inhalar el spray.



Compruebe que el animal esté bien sujeto durante el tratamiento. Un collar puede ayudarle a sujetarlo más firmemente.



Frote el pelo del animal a contrapelo, a fin de prepararlo para la aplicación del spray.



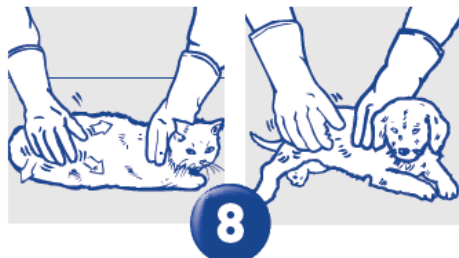
Mantenga el frasco en posición vertical a una distancia de 10-20 cm del animal. Pulverice y reparta de manera uniforme y a contrapelo. Es muy importante aplicar la suficiente cantidad de FRONTLINE Spray (tomando como referencia la posología recomendada) para empapar todo el pelo del animal procurando que el producto llegue hasta la piel.



No se olvide de tratar la parte inferior del animal, el cuello y las patas. Para tratar la parte inferior del animal dele la vuelta o manténgalo sentado.



Para tratar de forma correcta la zona de la cabeza, ponga el producto en el guante, y aplíquelo con la mano realizando una suave fricción en la zona. Deberá evitar el contacto con los ojos y orejas del animal.



Para tratar cachorros y gatos, se puede poner el producto en el guante y aplicarlo con la mano sobre todo el animal.



Cuando el animal esté completamente mojado, aplique una fricción para que el producto penetre hasta la piel. Deje que el animal se seque de forma natural. No utilice toallas. No lo bañe durante las 48 horas posteriores al tratamiento.



Mantenga su animal alejado del fuego, calor o superficies que puedan verse afectadas por el alcohol al menos durante 30 minutos después del tratamiento hasta que se seque.



Absténgase de comer, beber o fumar durante la aplicación del tratamiento. Lávese las manos después de su uso.

TIEMPO DE ESPERA

No procede

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 3 años.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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.

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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

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

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

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2021

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: frascos de 100 ml, 250 ml y 500 ml

FRONTLINE Spray está indicado para el control de las pulgas, las garrapatas y los piojos. FRONTLINE Spray 100 ml es un spray pulverizador (no aerosol), específicamente diseñado para tratar, perros y gatos.

Al aplicarlo sobre la piel del animal, FRONTLINE Spray elimina las pulgas por contacto.

Un solo tratamiento protege durante 2 meses de la infestación por pulgas, y durante 4 semanas de la infestación por garrapatas y piojos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1084 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

Fabricante que libera el lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

Uso veterinario

ETIQUETA/PROSPECTO
Frontline Spray 250 ml
Frontline Spray 500 ml

Código Nacional XXXXX

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE SPRAY
Solución para pulverización cutánea (spray)
Fipronilo

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Fipronilo0, 0025 g

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

INDICACIONES DE USO

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.

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.

REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: externa, por pulverización

Posología:

Cada pulverización proporciona 1,5 ml.

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.

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.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

GUÍA PRÁCTICA PARA EL TRATAMIENTO CON FRONTLINE 250 ml

GUÍA PRÁCTICA PARA EL TRATAMIENTO CON FRONTLINE 500 ml

Es importante mojar totalmente el animal con FRONTLINE Spray para asegurar la eficacia del tratamiento. La tabla inferior es una guía con ejemplos prácticos del número de pulverizaciones que deben ser aplicadas.

FRONTLINE 250 ml:

FRONTLINE 500 ml:

	Pelo corto	Pelo largo
4 kg	8 pulverizaciones	16 pulverizaciones
8 kg	16 pulverizaciones	32 pulverizaciones

	nes	nes
15 kg	30 pulverizaciones	60 pulverizaciones
30 kg	60 pulverizaciones	120 pulverizaciones

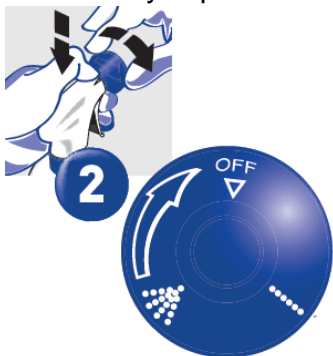
Las siguientes instrucciones se han diseñado para la administración óptima de FRONTLINE Spray.

TRATAMIENTO:



Escoja una habitación bien ventilada, lejos de superficies que se puedan ver afectadas por el alcohol. Utilice un par de guantes desechables*.

* En caso de tratar a varios animales, asegúrese de que la habitación esté bien ventilada entre tratamientos y permita que los animales se sequen bien en habitaciones bien ventiladas y separadas.



Para desbloquear el dosificador: Apoyar en el dispositivo de bloqueo situado por encima del pulverizador y al mismo tiempo girar el pulverizador en el sentido de la flecha.



Compruebe que el animal esté bien sujeto durante el tratamiento. Un collar puede ayudarle a sujetarlo más firmemente.



Frote el pelo del animal a contrapelo, a fin de prepararlo para la aplicación del spray.



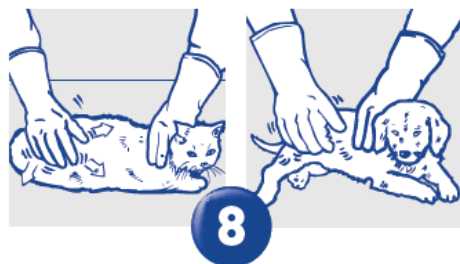
Mantenga el frasco en posición vertical a una distancia de 10-20 cm del animal. Pulverice y reparta de manera uniforme y a contrapelo. Es muy importante aplicar la suficiente cantidad de FRONTLINE Spray (tomando como referencia la posología recomendada) para empapar todo el pelo del animal procurando que el producto llegue hasta la piel.



No se olvide de tratar la parte inferior del animal, el cuello y las patas. Para tratar la parte inferior del animal dele la vuelta o manténgalo sentado.



Para tratar de forma correcta la zona de la cabeza, ponga el producto en el guante, y aplíquelo con la mano realizando una suave fricción en la zona. Deberá evitar el contacto con los ojos y orejas del animal.



Para tratar cachorros y gatos, se puede poner el producto en el guante y aplicarlo con la mano sobre todo el animal.



Cuando el animal esté completamente mojado, aplique una fricción para que el producto penetre hasta la piel. Deje que el animal se seque de forma natural. No utilice toallas. No lo bañe durante las 48 horas posteriores al tratamiento.



Mantenga su animal alejado del fuego, calor o superficies que puedan verse afectadas por el alcohol al menos durante 30 minutos después del tratamiento hasta que se seque.



Absténgase de comer, beber o fumar durante la aplicación del tratamiento. Lávese las manos después de su uso.

TIEMPO DE ESPERA

No procede

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 3 años.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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.

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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

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

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

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2021

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: frascos de 100 ml, 250 ml y 500 ml

FRONTLINE Spray está indicado para el control de las pulgas, las garrapatas y los piojos.

FRONTLINE Spray 250 ml es un spray pulverizador (no aerosol).

FRONTLINE Spray 500 ml es un spray pulverizador (no aerosol).

Al aplicarlo sobre la piel del animal, FRONTLINE Spray elimina las pulgas por contacto.

Un solo tratamiento protege durante 2 meses de la infestación por pulgas, y durante 4 semanas de la infestación por garrapatas y piojos.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1084 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

Fabricante que libera el lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 TOULOUSE

FRANCIA

Uso veterinario