ETIQUETA-PROSPECTO

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE SPOT ON GATO
Fipronilo
Solución para unción dorsal puntual

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:
Fipronilo…….……..…10,00 g
Excipientes:
Butilhidroxianisol .....0,02 g
Butilhidroxitolueno .....……..... ..0,01 g
Otros excipientes, csp……..……...100,00 ml

INDICACIONES DE USO

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).*

CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento 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.

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 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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

ESPECIES DE DESTINO

Gatos

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 medicamento 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.

TIEMPO DE ESPERA

No procede

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Conservar en el envase original.
Conservar en lugar seco.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Precauciones especiales para su uso en animales

Es importante asegurarse de que el medicamento 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 medicamento 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 medicamento, no se recomienda bañar a los animales a partir de los dos días después de la aplicación del medicamento.
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 Gato. 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 deberían 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
La seguridad del medicamento 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

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 el punto de reacciones adversas) puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica.
Después del tratamiento puede aparecer prurito.
La aplicación de una sobredosificación del medicamento 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.

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

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

06/2023

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1163 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

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO: Pipeta

FRONTLINE SPOT ON GATO
1 pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Fipronil 50 mg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

5. TIEMPO DE ESPERA

[No procede]

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios