# ETIQUETA-PROSPECTO

## DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE SPOT ON PERROS 2-10 KG
Fipronilo
Solución para unción dorsal puntual

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

**Sustancia activa:**
Fipronilo ……..……10 g
**Excipientes**,
Butilhidroxianisol ..... 0,02 g
Butilhidroxitolueno .....……..... 0,01 g
Excipiente csp ……..…… 100 ml

## INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas (*Rhipicephalus spp, Ixodes ricinus)*

*Frontline Spot on Perros 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)*

## CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o peso inferior a 2 kg.
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.
Este producto está específicamente desarrollado para perros. No utilizar en gatos ya que podría llevar a sobredosificación.

## REACCIONES ADVERSAS

De forma esporádica se han comunicado las siguientes reacciones adversas después de la utilización del medicamento: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) así como prurito general o alopecia.


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

Excepcionalmente, tras la administración del medicamento, se ha podido observar hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.
Administrar la dosis recomendada.

## ESPECIES DE DESTINO

Perro

## POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

**Posología:**

1 pipeta de 0,67 ml por perro, cuando su peso no supere los 10 kg de peso corporal.

Como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP) se recomienda una aplicación mensual en los perros alérgicos y en los que convivan con ellos.
En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

**Modo de administración:**
Romper el opérculo de la pipeta spot on por la línea de puntos. Separar el pelo entre los hombros para evitar un posible lamido, hasta que la piel quede al descubierto. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar varias veces, hasta vaciar el contenido directamente sobre la piel. Deberá evitarse humedecer el pelo en exceso, lo cual puede causar un aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. Sin embargo, si esto ocurre, desparecerá en las 24 horas posteriores a la aplicación.
En el caso de perros grandes, después de la aplicación del medicamento, se les debe mantener inmovilizados durante 2 minutos, para permitir que se disperse.
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.

## 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.

**Precauciones especiales para su uso en animales**
Es importante asegurarse de que el medicamento se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.
Deben evitarse los baños/inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar como afecta esto a la eficacia del medicamento. Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas hasta aproximadamente 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del medicamento. Un baño semanal con un champú medicado de clorhexidina al 2% no afectó a la eficacia contra las pulgas durante un estudio de 6 semanas de duración.
No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación (Véase sección 6.6).
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 Perro. 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 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**
La seguridad del producto durante la reproducción ha sido demostrada en perras gestantes y en lactación tratadas con dosis múltiples consecutivas hasta 3 veces la dosis máxima recomendada. Frontline Spot On Perros puede ser utilizado durante la reproducción, en perras 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 cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y perros de 2 kg de peso aproximadamente tratados una vez a cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de presentarse reacciones adversas puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta 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.
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, 3, 6 y 18 pipetas de 0,67 ml.

## FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

## NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1230 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



MINISTERIO
DE SANIDAD
**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

F-DMV-01-12

4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

**Uso veterinario**