# PROSPECTO

## (Caja de cartón de 3 o 6 pipetas)

## 1. Denominación del medicamento veterinario

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg solución spot-on para perros 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg solución spot-on para perros 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg solución spot-on para perros 40-60 kg

## 2. Composición

**Principios activos:**
Cada pipeta de 2 ml contiene:
Fipronilo .....135,2 mg
Permetrina .....1 009,6 mg

Cada pipeta de 4 ml contiene:
Fipronilo .....270,4 mg
Permetrina .....2 019,2 mg

Cada pipeta de 6 ml contiene:
Fipronilo .....405,6 mg
Permetrina .....3 028,8 mg

**Excipientes:**
Cada pipeta de 2 ml contiene:
Butilhidroxitolueno (E321) .....2,250 mg
N-metilpirrolidona.....787,4 mg

Cada pipeta de 4 ml contiene:
Butilhidroxitolueno (E321) .....4,500 mg
N-metilpirrolidona……1574,8 mg

Cada pipeta de 6 ml contiene:
Butilhidroxitolueno (E321) .....6,750 mg
N-metilpirrolidona…… 2 362,2 mg

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

## 3. Especies de destino

Perros.

## 4. Indicaciones de uso

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.

## 5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en gatos ni en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte (ver Advertencias especiales).
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes (ver Advertencias especiales).

## 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o un uso en condiciones distintas a las indicadas en este prospecto, 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 parasitarias, 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 debe permitir que los perros naden o se laven con champú dentro de las 48 horas posteriores al 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 cuando sea necesario estos deben tratarse 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.

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.

Debido a la presencia de permetrina, el medicamento veterinario puede inducir convulsiones en gatos que pueden ser fatales. En caso de exposición dérmica (piel) 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:
Exclusivamente para uso veterinario.
Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea, por lo tanto, debe evitar-se 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 (ojos) o de irritación de los ojos durante la administración, lavar inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación ocular (ojos) persiste, consulte con un médico. En caso de exposición dérmica (piel) 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.
Dado que el excipiente N-metilpirrolidona puede inducir fetotoxicidad (toxicidad para el feto) y teratogenicidad (malformación embrionaria o fetal) después de una exposición significativa, las mujeres embarazadas deberían llevar guantes para evitar el contacto con el 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.

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 (capaz de causar malformación embrionaria o fetal) o embriotóxicos (capaz de causar toxicidad para el embrión).
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos fetotóxicos (toxicidad para el feto).

Sobredosificación:
Se ha evaluado la seguridad con una dosis hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, en perros adultos sanos y en cachorros. Se han observado las siguientes reacciones adversas conocidas: signos neurológicos leves, vómito y diarrea pero se resuelven sin tratamiento en 1-2 días.
Los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta de acuerdo con su peso corporal.
El riesgo de presentar acontecimientos adversos puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto, los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.

## 7. 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 (enrojecimiento).
Hiperestesia[2] (hipersensibilidad), temblor muscular[2], ataxia[2] (falta de coordinación) y otros signos neurologicos[2].
Hiperactividad[2].
Depresión[2], anorexia (no comer).
Vómitos, hipersalivación.

[1] Transitorios.
[2] Reversibles.

En caso de lamido de la zona de aplicación, puede observarse hipersalivación transitoria y vómito.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con


MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para aplicación tópica en la piel (Unción dorsal puntual).

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 2 ml por perro (con un peso superior a 10 kg y hasta 20 kg), una pipeta de 4 ml por perro (con un peso superior a 20 kg y hasta 40 kg) o una pipeta de 6 ml por perro (con un peso superior a 40 kg y hasta 60 kg).

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-alimentación) 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.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El medicamento veterinario está disponible en cinco presentaciones, correspondientes a perros de 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg y 40-60 kg. 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. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

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.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el blíster original.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

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

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

3092 ESP

Formatos:
Tarjeta blíster de plástico con 1 pipeta que contiene 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.
Caja de cartón con 3 o 6 pipetas que contienen 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml cada una.
Un solo tamaño por caja.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

## 17. Información adicional

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles.
La permetrina pertenece a la clase de los piretroides Tipo I, que son acaricidas e insecticidas con actividad repelente. En el medicamento veterinario la permetrina proporciona actividad repelente 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*).

El medicamento veterinario mata nuevas pulgas (*C.canis, C.felis*) y garrapatas (*I.ricinus, R.sanguineus*) infestantes en 6 horas durante un mes entero a partir de los 2 días después de su aplicación. El medicamento veterinario mata las pulgas antes de que pongan huevos previniendo la contaminación del entorno del perro. En caso de infestación preexistente (*C. felis*), el producto tardará hasta 24 horas en comenzar a interrumpir efectivamente el ciclo de vida de las pulgas.

Un estudio experimental mostró que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Babesia canis* a partir de garrapatas *Dermacentor reticulatus* infestadas 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.

**PROSPECTO**

**(Tarjeta blíster de plástico con 1 pipeta)**

## 1. Denominación del medicamento veterinario

Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg solución spot-on para perros 20-40 kg

## 2. Composición

Cada pipeta de 4 ml contiene:

**Principios activos:**
Fipronilo .....270,4 mg
Permetrina .....2 019,2 mg

**Excipientes:**
Butilhidroxitolueno (E321) .....4,500 mg
N-metilpirrolidona……1574,8 mg

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

## 3. Especies de destino

Perros.

## 4. Indicaciones de uso

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

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.

## 5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.
No usar en gatos ni en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte (ver Advertencias especiales).
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes (ver Advertencias especiales).

## 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o un uso en condiciones distintas a las indicadas en este prospecto, 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 parasitarias, 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 debe permitir que los perros naden o se laven con champú dentro de las 48 horas posteriores al 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 cuando sea necesario estos deben tratarse 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.

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.

Debido a la presencia de permetrina, el medicamento veterinario puede inducir convulsiones en gatos que pueden ser fatales. En caso de exposición dérmica (piel) 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:
Exclusivamente para uso veterinario.
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 (ojos) o de irritación de los ojos durante la administración, lavar inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación ocular (ojos) persiste, consulte con un médico. En caso de exposición dérmica (piel) 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.
Dado que el excipiente N-metilpirrolidona puede inducir fetotoxicidad (toxicidad para el feto) y teratogenicidad (malformación embrionaria o fetal) después de una exposición significativa, las mujeres embarazadas deberían llevar guantes para evitar el contacto con el 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.

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 (capaz de causar malformación embrionaria o fetal) o embriotóxicos (capaz de causar toxicidad para el embrión).
Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos fetotóxicos (toxicidad para el feto).

Sobredosificación:
Se ha evaluado la seguridad con una dosis hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, en perros adultos sanos y en cachorros. Se han observado las siguientes reacciones adversas conocidas: signos neurológicos leves, vómito y diarrea, pero se resuelven sin tratamiento en 1-2 días.
Los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta de acuerdo con su peso corporal.
El riesgo de presentar acontecimientos adversos puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto, los animales deben ser tratados siempre con el tamaño correcto de pipeta correspondiente a su peso corporal.

## 7. 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 y eritema (enrojecimiento).
Hiperestesia[2] (hipersensibilidad), temblor muscular[2], ataxia[2] (falta de coordinación) y otros signos neurologicos[2].
Hiperactividad[2].
Depresión[2], anorexia (no comer).
Vómitos, hipersalivación.

[1] Transitorios.
[2] Reversibles.

En caso de lamido de la zona de aplicación, puede observarse hipersalivación transitoria y vómito.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para aplicación tópica en la piel (Unción dorsal puntual).

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 (con un peso superior a 20 kg y hasta 40 kg).

Programa 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-alimentación) 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.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El medicamento veterinario está disponible en cinco presentaciones, correspondientes a perros de 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg y 40-60 kg. 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 del animal. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

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 el blíster de la tarjeta de plástico. 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.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el blister original.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la tarjeta de plástico después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

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.
Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

3092 ESP

Formatos:
Tarjeta blíster de plástico con 1 pipeta que contiene 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml.
Caja de cartón con 3 o 6 pipetas que contienen 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml o 6 ml cada una.
Un solo tamaño por caja.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

## 17. Información adicional

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. La permetrina pertenece a la clase de los piretroides Tipo I, que son acaricidas e insecticidas con actividad repelente. En el medicamento veterinario la permetrina proporciona actividad repelente 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*).

El medicamento veterinario mata nuevas pulgas (*C.canis, C.felis*) y garrapatas (*I.ricinus, R.sanguineus*) infestantes en 6 horas durante un mes entero a partir de los 2 días después de su aplicación. El medicamento veterinario mata las pulgas antes de que pongan huevos previniendo la contaminación del entorno del perro. En caso de infestación preexistente (*C.felis*), el producto tardará hasta 24 horas en comenzar a interrumpir efectivamente el ciclo de vida de las pulgas.

Un estudio experimental mostró que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Babesia canis* a partir de garrapatas *Dermacentor reticulatus* infestadas 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.