

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido con sabor a carne de cerdo contiene 175 mg de Prazicuantel, 504 mg de Embonato de Pirantel (equivalente a 175 mg de Pirantel) y 525 mg de Febantel.

Comprimido oblongo de color amarillo con una línea de rotura en ambas caras.

Los comprimidos pueden partirse en dos mitades iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones mixtas por nematodos y cestodos de las especies siguientes:

Nematodos:

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías).

Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Tricuros: *Trichuris vulpis* (adultos).

Cestodos:

Tenias: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adultos y formas inmaduras).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar durante el primer y segundo trimestre de la gestación (ver sección “Advertencias especiales: Gestación”).

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Las pulgas actúan como huésped intermedio para un tipo común de tenia: *Dipylidium caninum*.

La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios como pulgas, ratones, etc.

Para minimizar el riesgo de reinfestación y de nuevas infestaciones, se deben recoger los excrementos y eliminarlos adecuadamente durante las 24 horas siguientes al tratamiento.

Puede desarrollarse resistencia del parásito a cualquier clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las instrucciones dadas en el RCP pueden aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una eficacia reducida del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y de la carga parasitaria, o del riesgo de infección en función de sus características epidemiológicas para cada animal.

En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido.

Se debe considerar la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser fuente de reinfección por nematodos y cestodos, y éstos deben tratarse según sea necesario con un medicamento veterinario adecuado.

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

No procede.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Con el fin de mantener una buena higiene, las personas que administren los comprimidos, directamente o añadiéndolos a la comida del perro deben lavarse las manos después de la administración.

Gestación:

Se han observado efectos teratogénicos atribuidos a dosis altas de febantel administradas durante la fase temprana de la gestación en ratas, ovejas y perros.

No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario durante el primer y segundo trimestre de la gestación. No utilizar en perras gestantes durante el primer y segundo trimestre de la gestación.

Se ha demostrado la seguridad de un único tratamiento durante el último trimestre de la gestación o durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con compuestos de piperazina, puesto que los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina pueden ser antagónicos.

El uso concomitante con otros compuestos colinérgicos puede provocar toxicidad.

Sobredosificación:

En estudios de seguridad, una dosis única de 5 veces la dosis recomendada o superior de la combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel provocó vómitos ocasionales.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario es eficaz contra *Echinococcus* spp., lo que no ocurre en todos los Estados miembros de la UE, pero se está volviendo más común en algunos de ellos. La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de la Salud Animal (OIE), se necesitan obtener guías específicas sobre el tratamiento y seguimiento, así como sobre la protección de las personas de la autoridad competente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos gastrointestinales (diarrea, emesis) Anorexia, Letargia, Hiperactividad

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 o al representante local del 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

Vía oral.

La dosis recomendada es:

1 comprimido por cada 35 kg de peso corporal (15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel y 5 mg de prazicuantel/kg de peso corporal).

Tabla de dosificación:

Peso corporal (kg)	Comprimidos
Aproximadamente 17,5 kg	½ comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros
31-35 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros
>35-40 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + ½ comprimido de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>40-45 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 1 comprimido de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>45-50 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 1½ comprimidos de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>50-55 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 2 comprimidos de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>55-60 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros

	+ 2½ comprimidos de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>60-65 kg	1 comprimido de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros + 3 comprimidos de Frontcontrol 50mg/144mg/150mg comprimidos para perros
>65-70 kg	2 comprimidos de Frontcontrol 175mg/504mg/525mg comprimidos para perros

Los comprimidos pueden administrarse al perro directamente u ocultos en la comida. No es necesario que ayune antes del tratamiento ni después.

Los comprimidos deben administrarse en una administración única.

Si hay riesgo de reinfestación, se debe consultar al veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

Los medios comprimidos no utilizados deben desecharse inmediatamente o devolverse al blíster abierto hasta su utilización.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Cada mitad de comprimido no administrado, debe devolverse al espacio abierto en el blíster e introducirse de nuevo en la caja del medicamento.

La mitad del comprimido no usada se debe utilizar antes de 14 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4309 ESP

El medicamento veterinario se presenta en:

Blísteres compuestos de PVC/PE/PCTFE con una lámina de aluminio templado duro de 20 µm con 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 o 20 comprimidos por blíster.

Los blísteres se envasan en cajas con 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 o 1000 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

Teléfono: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representante local 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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.