RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON PERRO 10-20 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

Sustancias activas:
Fipronilo..... 134,00 mg
(S)-metopreno ..... 120,60 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E320)…….0, 27 mg
Butilhidroxitolueno (E321)……...0,13 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (Spot-on)
Solución ámbar claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de perros de 10 a 20 kg de peso:

- El producto puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.
- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides sp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante ocho semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). El producto tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas.
- Eliminación de piojos picadores (*Trichodectes canis*).

El producto puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el producto no debe utilizarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad.
No utilizar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte. En ausencia de estudios, no se recomienda utilizar el producto en especies distintas a la de destino
Este producto está especialmente desarrollado para perros. No utilizar en gatos ni en hurones ya que esto podría llevar a sobredosificación.

4.4 Advertencias especiales

Deben evitarse baños o inmersión en agua durante los 2 días siguientes a la aplicación del producto así como baños más frecuentes que una vez por semana, ya que no se han realizado estudios para investigar cómo afecta esto a la eficacia del producto. Antes del tratamiento, pueden utilizarse champús emolientes, pero reducen la duración de la protección frente a las pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se utilizan semanalmente después de la aplicación del producto. 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 la sección 6.6).
Puede haber 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Evitar el contacto con los ojos del animal.
Es importante asegurarse de que el producto se aplica en un área en la que el animal no pueda lamerse y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Este producto puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.
Los animales o los operarios con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar el contacto con FRONTLINE COMBO SPOT-ON PERRO. Evitar el contacto del producto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.
Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua limpia.

Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación del producto 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después de la utilización del producto se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. Tras la administración del medicamento, también se ha podido observar salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (sensibilidad a la estimulación incrementada, depresión, otros signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios.

En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

Administrar la dosis recomendada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede usarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Una pipeta de 1,34 ml por perro de más de 10 kg hasta 20 kg, correspondiente a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicación tópica sobre la piel.
En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Método de administración
Sujetar la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurar que el contenido se encuentra en la parte principal de la pipeta. Abrir la punta. Separar el pelo del animal por la base del cuello frente a los omoplatos hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.
Se han podido observar en el punto de aplicación cambios temporales en el pelo (pelo pegajoso, grasiento).

4.10 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 (véase la sección 4.6) 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El producto es una solución insecticida y acaricida de uso tópico, que contiene una asociación de un principio activo adulticida, fipronilo, en combinación con un principio activo ovicida y larvicida, (S)-metopreno.

Código ATCvet: QP53AX65, grupo de ectoparasiticidas de uso tópico QP53.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinos, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) y piojos en 48 horas después de la exposición.

(S)-Metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida del (S)-metopreno se produce tanto por la penetración directa en las cáscaras de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, con lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los estudios de metabolismo del fipronilo han demostrado que el principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo.
El (S)-metopreno es ampliamente degradado en dióxido de carbono y acetato, que son a continuación incorporados a materiales endógenos.

Se han estudiado los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica en perros, de fipronilo y de (S)-metopreno en combinación, en comparación con administraciones intravenosas de fipronilo o (S)-metopreno solos. Esto estableció la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica se tradujo en una baja absorción sistémica del fipronilo (11%) con una concentración máxima media ($C_{máx}$) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronilo y 55 ng/ml de su derivado sulfona en plasma.

Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente ($t_{máx}$ medio aproximadamente 101 h), y disminuyen lentamente (vida-media terminal media aproximadamente 154 h, los valores más altos se observan en machos).
El fipronilo es ampliamente metabolizado a su derivado sulfona después de administración tópica.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno después de la aplicación tópica en perros estuvieron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml).

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se distribuyen bien por el pelaje del perro un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo como de su derivado sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 60 días después del tratamiento. Los parásitos mueren por contacto más que por exposición sistémica.

No se ha observado interacción farmacológica entre el fipronilo y el (S)-metopreno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol
Polisorbato 80 (E433)
Povidona
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del acondicionamiento primario
Una pipeta verde compuesta de armazón termo-formado (copolímero de polipropileno y metilato de poliacrilonitrilo) y una película (copolímero de teraftalato de polietileno, aluminio y metilato de poliacrilonitrilo).

Formatos:
Blister con 1 pipeta de 1,34 ml con la punta estriada
Caja con 1 blister de 3 pipetas de 1,34 ml con la punta estriada
Caja con 1 blister de 4 pipetas de 1,34 ml con la punta estriada

Caja con 2 blisteres de 3 pipetas de 1,34 ml con la punta estriada

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse en conformidad con las normativas locales.
El fipronilo y el (S)-metopreno pueden afectar adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS S.A.
C/Josep Pla nº 2
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1535 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de enero de 2004
Fecha de la última renovación: 23 de enero de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de marzo de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria