ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de 100ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Frontline Spray 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Solución de color claro.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas (*Ixodes ricinus y Rhipicephalus sanguineus*) en el perro.

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas (*Rhipicephalus spp, Ixodes ricinus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis*) en el gato.

El medicamento veterinario 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*) en el perro y (*Felicola subrostratus*) en el gato.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir acontecimientos adversos incluso con resultado de muerte. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Evitar el contacto con los ojos del animal.

Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

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.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos y las mucosas. Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar guantes para manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar las manos con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.

Los animales tratados no se deben tocar ni se debe permitir a los niños jugar con ellos hasta que el pelaje esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación (véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación").

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

La formulación ha sido bien tolerada por los cachorros después de someter a tratamiento a la perra lactante.

Sobredosificación:

El riesgo de presentarse acontecimientos adversos (véase la sección 8 Acontecimientos adversos) puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto, los animales deben ser tratados siempre con la posología correcta correspondiente a su peso corporal.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacciones en el punto de aplicación (eritema (enrojecimiento)¹, prurito (picor) ¹, alopecia (pérdida de pelo)¹).

Hipersalivación², vómitos.

Signos respiratorios.

Desórdenes neurológicos³(por ejemplo, hiperestesia (aumento de la sensibilidad a la estimulación), letargia (depresión) o ataxia).

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 esta etiqueta-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 en esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterina-rios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

Aplicar de 3 a 6 ml/kg de peso vivo (equivalente a 7,5 o 15 mg de fipronilo/kg, dependiendo de la longitud del pelo del animal: 3 ml/kg de peso vivo para animales de pelo corto y hasta 6 ml/kg para animales de pelo largo), es decir de 2 a 4 pulverizaciones/kg de peso para el spray de 250 ml y 500 ml y de 6 a 12 pulverizaciones/kg para el spray de 100 ml.

Como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP) se recomienda una aplicación mensual en los animales alérgicos y en los que convivan con ellos.

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

¹Transitorias.

²En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

³Reversible.

aplicación.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

GUÍA PRÁCTICA PARA EL TRATAMIENTO CON FRONTLINE SPRAY 100 ml

Es importante que el pelo del animal quede totalmente mojado con Frontline Spray para asegurar la eficacia del tratamiento. La tabla inferior es una guía con ejemplos prácticos del número de pulverizaciones que deben ser aplicadas.

Frontline Spray 100 ml:

	Pelo corto	Pelo largo
4 kg	24 pulverizaciones	48 pulverizaciones
8 kg	48 pulverizaciones	96 pulverizaciones

Las siguientes instrucciones se han diseñado para la administración óptima de Frontline Spray.

TRATAMIENTO:



Escoja una habitación bien ventilada, lejos de superficies que se puedan ver afectadas por el alcohol. Utilice un par de guantes desechables*.

* En caso de tratar a varios animales, asegúrese de que la habitación esté bien ventilada entre tratamientos y permita que los animales se sequen bien en habitaciones bien ventiladas y separadas.



Compruebe el spray apretando el pulverizador. El líquido deberá salir en forma de niebla (no en forma de chorro). No inhalar el spray.



Compruebe que el animal esté bien sujeto durante el tratamiento. Un collar puede ayudarle a sujetarlo más firmemente.



Frote el pelo del animal a contrapelo, a fin de prepararlo para la aplicación del spray.



Mantenga el frasco en posición vertical a una distancia de 10-20 cm del animal. Pulverice y reparta de manera uniforme y a contrapelo. Es muy importante aplicar la suficiente cantidad de Frontline Spray (tomando como referencia la posología recomendada) para empapar todo el pelo del animal procurando que el producto llegue hasta la piel.



No se olvide de tratar la parte inferior del animal, el cuello y las patas. Para tratar la parte inferior del animal dele la vuelta o manténgalo sentado.



Para tratar de forma correcta la zona de la cabeza, ponga el producto en el guante, y aplíquelo con la mano realizando una suave fricción en la zona. Deberá evitar el contacto con los ojos y orejas del animal.



Para tratar cachorros y gatos, se puede poner el producto en el guante y aplicarlo con la mano sobre todo el animal.



Cuando el animal esté completamente mojado, aplique una fricción para que el producto penetre hasta la piel. Deje que el animal se seque de forma natural. No utilice toallas. No lo bañe durante las 48 horas posteriores al tratamiento.



Mantenga su animal alejado del fuego, calor o superficies que puedan verse afectadas por el alcohol al menos durante 30 minutos después del tratamiento hasta que se seque.



Absténgase de comer, beber o fumar durante la aplicación del tratamiento. Lávese las manos después de su uso.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: No procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el 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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 podría resultar peligroso 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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1084 ESP

Formatos

Frasco de 100 ml con bomba dosificadora.

Frasco de 250 ml con bomba dosificadora.

Frasco de 500 ml con bomba dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-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).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:</u>

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U. C/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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Frontline Spray 100 ml es un spray pulverizador (no aerosol), específicamente diseñado para tratar perros y gatos.

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 años. Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de 250 ml Frasco de 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Frontline Spray 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Solución de color claro.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

 $250 \, ml$

500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas (*Ixodes ricinus y Rhipicephalus sanguineus*) en el perro.

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp) y garrapatas (*Rhipicephalus spp, Ixodes ricinus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis*) en el gato.

El medicamento veterinario 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*) en el perro y (*Felicola subrostratus*) en el gato.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir acontecimientos adversos incluso con resultado de muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Evitar el contacto con los ojos del animal.

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:</u>

Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

Puede haber una adhesión de garrapatas solas. Por esta razón, no se puede excluir completa-mente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel, los ojos y las mucosas. Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y las mucosas.

Usar guantes para manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar las manos con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.

Los animales tratados no se deben tocar, ni se debe permitir a los niños jugar con ellos hasta que el pelaje esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer, y que estos animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

No fumar, beber o comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

<u>Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:</u>

No se debería permitir que los perros nadasen en arroyos o estanques durante los 2 días después de la aplicación (véase la sección "Precauciones especiales para la eliminación").

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

La formulación ha sido bien tolerada por los cachorros después de someter a tratamiento a la perra lactante.

Sobredosificación:

El riesgo de presentarse acontecimientos adversos (véase la sección 8 Acontecimientos adversos) puede aumentar cuando se sobredosifica, por lo tanto, los animales deben ser tratados siempre con la posología correcta correspondiente a su peso corporal.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos:

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacciones en el punto de aplicación (eritema (enrojecimiento)¹, prurito (picor) ¹, alopecia (pérdida de pelo)¹).

Hipersalivación², vómitos.

Signos respiratorios.

Desórdenes neurológicos³(por ejemplo, hiperestesia (aumento de la sensibilidad a la estimulación), letargia (depresión) o ataxia).

²En caso de lamido, puede observarse un breve periodo de hipersalivación debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

³Reversible.

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 esta etiqueta-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 en esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterina-rios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración Uso cutáneo.

Aplicar de 3 a 6 ml/kg de peso vivo (equivalente a 7,5 o 15 mg de fipronilo/kg, dependiendo de la longitud del pelo del animal: 3 ml/kg de peso vivo para animales de pelo corto y hasta 6 ml/kg para animales de pelo largo), es decir de 2 a 4 pulverizaciones/kg de peso para el spray de 250 ml y 500 ml y de 6 a 12 pulverizaciones/kg para el spray de 100 ml.

Como parte de la estrategia en el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP) se re-comienda una aplicación mensual en los animales alérgicos y en los que convivan con ellos.

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.

¹Transitorias.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

GUÍA PRÁCTICA PARA EL TRATAMIENTO CON FRONTLINE SPRAY 250 ml GUÍA PRÁCTICA PARA EL TRATAMIENTO CON FRONTLINE SPRAY 500 ml

Es importante que el pelo del animal quede totalmente mojado con Frontline Spray para asegurar la eficacia del tratamiento. La tabla inferior es una guía con ejemplos prácticos del número de pulverizaciones que deben ser aplicadas.

Frontline Spray 250 ml: Frontline Spray 500 ml:

	Pelo corto	Pelo largo
4 kg	8 pulverizaciones	16 pulverizaciones
8 kg	16 pulverizaciones	32 pulverizaciones
15 kg	30 pulverizaciones	60 pulverizaciones
30 kg	60 pulverizaciones	120 pulverizaciones

Las siguientes instrucciones se han diseñado para la administración óptima de Frontline Spray.

TRATAMIENTO:



Escoja una habitación bien ventilada, lejos de superficies que se puedan ver afectadas por el alcohol. Utilice un par de guantes desechables*.

* En caso de tratar a varios animales, asegúrese de que la habitación esté bien ventilada entre tratamientos y permita que los animales se sequen bien en habitaciones bien ventiladas y separadas.



Para desbloquear el dosificador: Presionar el dispositivo de bloqueo situado por encima del pulverizador y al mismo tiempo girar el pulverizador en el sentido de la flecha.



Compruebe que el animal esté bien sujeto durante el tratamiento. Un collar puede ayudarle a sujetarlo más firmemente.



Frote el pelo del animal a contrapelo, a fin de prepararlo para la aplicación del spray.



Mantenga el frasco en posición vertical a una distancia de 10-20 cm del animal. Pulverice y reparta de manera uniforme y a contrapelo. Es muy importante aplicar la suficiente cantidad de Frontline Spray (tomando como referencia la posología recomendada) para empapar todo el pelo del animal procurando que el producto llegue hasta la piel.



No se olvide de tratar la parte inferior del animal, el cuello y las patas. Para tratar la parte inferior del animal dele la vuelta o manténgalo sentado.



Para tratar de forma correcta la zona de la cabeza, ponga el producto en el guante, y aplíquelo con la mano realizando una suave fricción en la zona. Deberá evitar el contacto con los ojos y orejas del animal.



Para tratar cachorros y gatos, se puede poner el producto en el guante y aplicarlo con la mano sobre todo el animal.



Cuando el animal esté completamente mojado, aplique una fricción para que el producto penetre hasta la piel. Deje que el animal se seque de forma natural. No utilice toallas. No lo bañe durante las 48 horas posteriores al tratamiento.



Mantenga su animal alejado del fuego, calor o superficies que puedan verse afectadas por el alcohol al menos durante 30 minutos después del tratamiento hasta que se seque.



Absténgase de comer, beber o fumar durante la aplicación del tratamiento. Lávese las manos después de su uso.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera: No procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el 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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 podría resultar peligroso 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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1084 ESP

Formatos

Frasco de 100 ml con bomba dosificadora.

Frasco de 250 ml con bomba dosificadora.

Frasco de 500 ml con bomba dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-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).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:</u>

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U. C/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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Frontline Spray 250 ml es un spray pulverizador (no aerosol). Frontline Spray 500 ml es un spray pulverizador (no aerosol).

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 años.

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}