

B. PROSPECTO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATO

Caja de 3 pipetas

Caja de 4 pipetas

Caja de 6 pipetas

El prospecto que se menciona a continuación aplica al Caso N°2 en el que se incluye un prospecto en el embalaje.

En el Caso N°1 no es necesario un prospecto.

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATO
Fipronilo 10% p/v (S)-Metopreno 12% p/v

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Frontline Combo Spot On Gato es una solución ámbar claro que contiene:

| | |
|----------------------------|----------|
| Fipronilo | 50,00 mg |
| (S)-metopreno | 60,00 mg |
| Butilhidroxianisol (E320) | 0,10 mg |
| Butilhidroxitolueno (E321) | 0,05 mg |
| Excipiente(s): c.s.p | 0,5 ml |

4. INDICACION(ES) DE USO

En gatos:

El medicamento veterinario 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 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovidica) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.

- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

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

En hurones:

El medicamento veterinario puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides spp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 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.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. No utilizar en hurones de menos de 6 meses de edad.

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

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

En ausencia de estudios de seguridad, no se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies distintas de las de destino. No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Administrar la dosis recomendada.

Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después de la utilización del medicamento veterinario se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, 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) o vómitos.

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos
Huronos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) Y DE ADMINISTRACIÓN

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

Dosis:

Una pipeta de 0,5 ml por gato. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón. El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Método de administración: ver embalaje exterior.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservación.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda chuparse y de que los animales no se chupan unos a otros después del tratamiento.

No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos ni en hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del

medicamento veterinario, no se recomienda bañar a los animales dentro de los dos días después de la aplicación del medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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.

Otros animales que convivan en el mismo hogar deberían también tratarse con productos adecuados.

No se dispone de datos sobre la potencial toxicidad del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas que estén en contacto con una gata tratada. En este caso debe tenerse especial cuidado.

Sobredosificación

El riesgo de presentarse reacciones adversas puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección Reacciones Adversas)

Gatos

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos. Después del tratamiento puede aparecer picor.

La aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas después del tratamiento.

En hurones

En hurones de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso en algunos animales.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el contacto del medicamento veterinario 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. .

Lavarse las manos después de su uso.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El fipronilo y el (S)-metopreno pueden afectar adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Puede usarse durante la gestación en gatos. Para el tratamiento durante la lactancia, ver la sección de Precauciones.

Utilícese en hurones únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo mata las pulgas en 24 horas y las garrapatas y los piojos en 48 horas después de la exposición.

Formatos:

Blister de 1 pipeta x 0,5 ml

Caja de 1 blister de 3 pipetas x 0,5 ml

Caja de 1 blister de 4 pipetas x 0,5 ml

Caja de 2 blister de 3 pipetas x 0,5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**PROSPECTO:
FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATO
Blíster con 1 pipeta**

Este envase contiene una etiqueta-prospecto. La información que se menciona a continuación se incluye en esta etiqueta-prospecto.

1. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATO
Fipronilo 10% p/v (S)-Metopreno 12% p/v

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Frontline Combo Spot On Gato es una solución ámbar claro que contiene:

| | |
|------------------------------|----------|
| Fipronilo | 50,00 mg |
| (S)-metopreno | 60,00 mg |
| Butilhidroxianisol (E320). | .0,10 mg |
| Butilhidroxitolueno (E321).. | 0,05 mg |
| Excipiente(s): c.s.p | 0,5 ml |

4. INDICACION(ES) DE USO

En gatos:

El medicamento veterinario 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 4 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 seis semanas después de la aplicación.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).
- Eliminación de piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

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

En hurones:

El medicamento veterinario puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.

- Eliminación de pulgas (*Ctenocephalides spp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 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.
- Eliminación de garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 4 semanas frente a garrapatas (basado en datos experimentales).

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. No utilizar en hurones de menos de 6 meses de edad.

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

No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte. En ausencia de estudios, no se recomienda utilizar el medicamento veterinario en especies distintas de las de destino.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo de tratamiento es de 4 semanas en gatos y en hurones.

6. REACCIONES ADVERSAS

Administrar la dosis recomendada.

Entre las reacciones adversas muy raras que se han comunicado después de la utilización del medicamento veterinario se encuentran: reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (escamas, 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) o vómitos.

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos
Hurones

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) Y DE ADMINISTRACIÓN

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

Dosis:

Una pipeta de 0,5 ml por gato correspondiente a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg para el fipronilo y de 6 mg/kg para el (S) metopreno.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a la dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, por aplicación tópica sobre la piel.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Método de administración:

Sacar la pipeta del embalaje.

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservación.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área en la que el animal no pueda chuparse y de que los animales no se chupan unos a otros después del tratamiento.

No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario en gatos ni en hurones. No obstante, en base a la información disponible en perros bañados con champú a partir de 2 días después de la aplicación del

medicamento veterinario, no se recomienda bañar a los animales dentro de los dos días después de la aplicación del medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos del animal.

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.

Otros animales que convivan en el mismo hogar deberían también tratarse con productos adecuados.

No se dispone de datos sobre la potencial toxicidad del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas que estén en contacto con una gata tratada. En este caso debe tenerse especial cuidado.

Sobredosificación

El riesgo de presentarse reacciones adversas puede no obstante aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección Reacciones Adversas)

Gatos

No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos. Después del tratamiento puede aparecer picor.

La aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas después del tratamiento.

En hurones

En hurones de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso en algunos animales.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los insecticidas o al alcohol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el contacto del medicamento veterinario 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. .

Lavarse las manos después de su uso.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El fipronilo y el (S)-metopreno pueden afectar adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Puede usarse durante la gestación en gatos. Para el tratamiento durante la lactancia, ver la sección de Precauciones.

Utilícese en hurones únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo mata las pulgas en 24 horas y las garrapatas y los piojos en 48 horas después de la exposición.

Formatos

Blister de 1 pipeta x 0,5 ml

Caja de 1 blister de 3 pipetas x 0,5 ml

Caja de 1 blister de 4 pipetas x 0,5 ml

Caja de 2 blister de 3 pipetas x 0,5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.