



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Frontline Tri-Act solución spot-on para perros 20-40 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo 270,4 mg
Permetrina 2019,2 mg

Excipiente(s):

Butilhidroxitolueno (E321) 4.500 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual (spot-on).
Solución transparente de color amarillo a parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas y/o garrapatas cuando sea necesario una actividad repelente (antialimentación) contra flebotomos, piojos picadores y/o mosquitos.

Para el tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas *Ctenocephalides felis* y para la prevención de las infestaciones por pulgas *Ctenocephalides canis*. Las pulgas *C. felis* mueren durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento veterinario. Un tratamiento previene una posterior 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.

El medicamento veterinario es eficaz como repelente contra garrapatas *Dermacentor reticulatus* a partir de los 7 días hasta las 4 semanas después del tratamiento. Sin embargo, algunas garrapatas aisladas pueden adherirse y desengancharse durante las primeras 24 horas después de la infestación.

El medicamento veterinario es eficaz como acaricida de acción inmediata contra *Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus*, pero si las garrapatas están presentes cuando se aplica el

medicamento veterinario, es posible que no mueran todas durante las 48 horas después del tratamiento.

El medicamento veterinario es eficaz como acaricida de acción persistente contra garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durante 4 semanas.

El medicamento veterinario es eficaz como repelente (antialimentación) durante 3 semanas contra flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) y durante 4 semanas contra mosquitos (*Culex pipiens*). El medicamento veterinario es eficaz como insecticida de acción persistente durante 3 semanas contra flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).

El medicamento veterinario tiene un efecto repelente y mata la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante cinco semanas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos o convalecientes.

Este medicamento veterinario es para uso exclusivo en perros. No usar en gatos ni en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente (ver también el apartado 4.5(i)).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

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 debería permitir que los perros nadasen o se bañasen con jabón o champú durante las 48 horas después del 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.

Para disminuir la re-infestación por aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Deberían tratarse también con un medicamento adecuado otras mascotas que estén presentes en el mismo hogar. 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

(i) Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Este medicamento veterinario puede inducir convulsiones en gatos que pueden ser fatales, debido a la fisiología singular de esta especie, que es incapaz de metabolizar ciertos compuestos, incluyendo la permetrina. En caso de exposición dérmica accidental, lavar el 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.

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

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 o de irritación de los ojos durante la administración, lavar inmediatamente los ojos con abundante agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico. En caso de exposición dérmica 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 ocurre, 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 y teratogenicidad 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 debería 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.

(iii) Otras precauciones

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado después de la aplicación del medicamento veterinario reacciones cutáneas transitorias en la zona de aplicación (decoloración de la piel, pérdida de pelo local, picor, rojez) así como picor general o pérdida de pelo. También se ha

observado después de utilización del medicamento veterinario salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (sensibilidad incrementada a la estimulación, hiperactividad, temblor muscular, depresión, otros signos nerviosos) o vómito.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados usando fipronilo o permetrina no han demostrado efectos teratogénicos o embriotóxicos. No se han realizado estudios con este medicamento veterinario en animales gestantes ni en lactación (ver 4.5 (i)).

La N-metilpirrolidona, excipiente del medicamento veterinario, ha demostrado ser teratogénico en animales de laboratorio después de exposición repetida a altas dosis.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis mínima recomendada es de 6,76 mg de fipronilo / kg de peso corporal, y 50,48 mg de permetrina / kg de peso corporal equivalente a 0,1 ml de solución spot-on por kg de peso corporal.

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 (antialimentación) contra flebotomos y/o mosquitos y/o piojos picadores. 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.

Modo de administración:

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.

El medicamento veterinario debería ser aplicado en dos puntos fuera del alcance del animal de manera que éste no pueda lamerlos. 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se ha evaluado la seguridad con una dosis hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, en perros adultos sanos (tratados hasta 3 veces a intervalos mensuales) y en cachorros (de 8 semanas de edad tratados una vez). Se han observado las siguientes reacciones adversas conocidas: signos neurológicos leves, emesis y diarrea. Estos efectos adversos son transitorios y generalmente se resuelven sin tratamiento en 1-2 días.

El riesgo de experimentar reacciones adversas (ver sección 4.6) puede aumentar cuando se sobredosifica, de manera que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta de acuerdo con su peso corporal.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico
Código ATCvet: QP53AX65 (fipronilo, combinación)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. El fipronilo y su metabolito, el fipronil sulfona, actúan interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), así como con los canales desensibilizantes (D) y no desensibilizantes (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales cloro en los invertebrados) bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los artrópodos. El fipronilo mata las pulgas durante las primeras 24 horas y las garrapatas y los piojos durante las 48 horas tras la exposición.

La permetrina pertenece a la clase de los piretroides tipo I, que son acaricidas e insecticidas con actividad repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio en vertebrados e invertebrados. Los piretroides se denominan “bloqueadores de canal abierto” afectando al canal de sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, dando lugar a un estado de hiperexcitación y muerte del parásito. En el medicamento veterinario la permetrina proporciona actividad repelente contra flebotomos (> 80% durante 4 semanas), mosquitos y garrapatas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se estudiaron los perfiles farmacocinéticos de la asociación de fipronilo y permetrina después de aplicación tópica en perros midiendo las concentraciones en plasma y en pelo durante 58 días después del tratamiento. Tanto la permetrina como el fipronilo, junto con su principal metabolito, el fipronil sulfona, se distribuyen bien por el pelaje del perro durante el primer día después de su aplicación. Las concentraciones de fipronilo, fipronil sulfona y permetrina en el

pelaje decrecen con el tiempo y son detectables durante al menos 58 días después de la aplicación.

El fipronilo y la permetrina actúan tópicamente por contacto con los parásitos externos, y la baja absorción sistémica del fipronilo y de la permetrina no es relevante para la eficacia clínica. La aplicación spot-on resultó en una absorción sistémica insignificante de permetrina con concentraciones medibles esporádicamente de cis-permetrina entre 11,4 ng/ml y 33,9 ng/ml observadas entre las 5 y 48 horas después del tratamiento.

La media de las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) de $30,1 \pm 10,3$ ng/ml para el fipronilo y de $58,5 \pm 20,7$ ng/ml para el fipronil sulfona se observaron entre el Día 2 y 5 (T_{max}) después de la aplicación. Las concentraciones plasmáticas de fipronilo descendieron después con una media de vida media terminal de $4,8 \pm 1,4$ días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona
Butilhidroxitolueno (E321)
Triglicéridos de cadena media

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El acondicionamiento primario consiste en una película termoformada de polietileno-etilvinil alcohol-polietileno / polipropileno.
El acondicionamiento secundario consiste en un blíster de aluminio / plástico con respaldo de aluminio / plástico.

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

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 de conformidad con las normativas locales.



El medicamento veterinario puede afectar adversamente a algunos organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS, s.a.
c / Josep Pla, nº 2
08019 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3092 ESP

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

08 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de enero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria