

FRONTLINE TRI-ACT[®] Solución

***Spot-on* para Perros**

Ectoparasiticida de uso tópico

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS

Forma farmacéutica

Solución para unción dorsal puntual (Sol.u.d.p.)

Composición por pipeta:

Frontline Tri-Act Solución *Spot-on* para Perros 2-5 kg: Fipronilo 33,8 mg; permetrina 252,4 mg; butilhidroxitolueno (E 321) 0,563 mg.

Frontline Tri-Act Solución *Spot-on* para Perros 5-10 kg: Fipronilo 67,6 mg; permetrina 504,8 mg; butilhidroxitolueno (E 321) 1,125 mg.

Frontline Tri-Act Solución *Spot-on* para Perros 10-20 kg: Fipronilo 135,2 mg; permetrina 1009,6 mg; butilhidroxitolueno (E 321) 2,250 mg.

Frontline Tri-Act Solución *Spot-on* para Perros 20-40 kg: Fipronilo 270,4 mg; permetrina 2019,2 mg; butilhidroxitolueno (E 321) 4,500 mg.

Frontline Tri-Act Solución *Spot-on* para Perros 40-60 kg: Fipronilo 405,6 mg; permetrina 3028,8 mg; butilhidroxitolueno (E 321) 6,750 mg.

Propiedades farmacológicas

Ectoparasiticida de uso tópico, combinación de fipronilo y permetrina.

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 postsináptica 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.

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 (actividad antialimentación) contra flebotomos (>80 % durante 4 semanas), mosquitos y garrapatas.

Velocidad de muerte: El medicamento veterinario mata nuevas pulgas infestantes (*C. canis*, *C. felis*) en 6 horas a partir de los 2 días después del tratamiento y durante un mes entero. Las pulgas *C. felis* ya presentes en el perro cuando se aplica el tratamiento mueren en 24 horas. No se ha evaluado la velocidad con la que el medicamento veterinario mata a las pulgas *C. canis* preexistentes. El medicamento veterinario mata nuevas garrapatas infestantes (*R. sanguineus*, *I. ricinus*) en 6 horas a partir de los 2 días después del tratamiento y durante un mes entero. Las garrapatas (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) ya presentes en el perro cuando se aplica el tratamiento mueren en 48 horas.

Un estudio experimental mostró que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Babesia canis* a partir de garrapatas *Dermacentor reticulatus* infectadas desde los 7 días hasta las 4 semanas después de la aplicación, reduciendo así el riesgo de babesiosis canina en los perros tratados en este estudio.

Un estudio experimental mostró que el medicamento veterinario reducía indirectamente el riesgo de transmisión de *Ehrlichia canis* a partir de garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas desde los 7 días hasta las 4 semanas después de la aplicación, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis en los perros tratados en este estudio.

Sin embargo, no se ha investigado la efectividad del medicamento veterinario para reducir la transmisión de agentes infecciosos después de exposición natural en condiciones de campo.

Interacciones e incompatibilidades

Ninguna conocida.

Indicaciones y especies de destino

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

- Pulgas: Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas *Ctenocephalides felis* y prevención de las infestaciones por pulgas *Ctenocephalides canis*. 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.

- Garrapatas: Tratamiento y prevención de las infestaciones por garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Un tratamiento mata las garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), repele las garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durante 4 semanas después del tratamiento, y repele las garrapatas *Dermacentor reticulatus* desde los 7 días hasta las 4 semanas después del tratamiento.

- Mosquitos y flebotomos: Repele (actividad antialimentación) flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante 3 semanas y mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) durante 4 semanas. Mata flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) y mosquitos (*Aedes albopictus*) durante 3 semanas.

- Mosca de los establos: Repele (actividad antialimentación) y mata la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante 5 semanas.

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.

Efectos secundarios

- 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.

Vía de administración

Tópica. Unción dorsal puntual.

Posología

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.

Perros (2 a 5 kg): Administrar 1 pipeta (0,5 ml) de Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 2-5 kg.

Perros (5 a 10 kg): Administrar 1 pipeta (1 ml) de Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 5-10 kg.

Perros (10 a 20 kg): Administrar 1 pipeta (2 ml) de Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 10-20 kg.

Perros (20 a 40 kg): Administrar 1 pipeta (4 ml) de Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 20-40 kg.

Perros (40 a 60 kg): Administrar 1 pipeta (6 ml) de Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 40-60 kg.

Perros (> 60 kg): Usar la combinación adecuada de los dos tamaños de pipeta que más se aproximen al peso corporal del animal.

- 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.

- El medicamento veterinario debería ser aplicado en dos puntos fuera del alcance del animal de manera que este 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.

Precauciones especiales

- 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. alguna garrapata podría adherirse y desprenderse en las primeras 24 horas después de la infestación, y si están presentes cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran en las 48 horas después del tratamiento.

- 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 reinfestación 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 medioambiental adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

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.

Uso durante la gestación y la lactancia:

- 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.
- 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.

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 recurre, 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 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 debe 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.

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.

Tiempo de espera

No procede.

Modo de conservación

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

Observaciones

De uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Presentación

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 2-5 kg: Tarjeta blíster de plástico con 1 pipeta que contiene 0,5 ml. Caja de cartón con 3 o 6 pipetas que contienen 0,5 ml cada una.

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 5-10 kg: Tarjeta blíster de plástico con 1 pipeta que contiene 1 ml. Caja de cartón con 3 o 6 pipetas que contienen 1 ml cada una.

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 10-20 kg: Tarjeta blíster de plástico con 1 pipeta que contiene 2 ml. Caja de cartón con 3 o 6 pipetas que contienen 2 ml cada una.

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

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 40-60 kg: Tarjeta blíster de plástico con 1 pipeta que contiene 6 ml. Caja de cartón con 3 o 6 pipetas que contienen 6 ml cada una.

Reg. N°

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 2-5 kg: 3089 ESP

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 5-10 kg: 3090 ESP

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 10-20 kg: 3091 ESP

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 20-40 kg: 3092 ESP

Frontline Tri-Act solución *spot-on* para perros 40-60 kg: 3093 ESP