

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATOS solução para unção punctiforme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopreno	60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) (0,02%)
Butilhidroxitolueno (E 321) (0,01%)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.
Solução límpida de cor âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos e furões.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). A eficácia insecticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (actividade ovicida) e das larvas e pupas (actividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes* spp, *Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*). O produto tem uma eficácia carracida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). A eficácia insecticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.

- Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (actividade ovicida) e das larvas e pupas (actividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 4 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O produto tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

4.3 Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar em furões com menos de 6 meses de idade.

Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes

Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas ou até a morte. Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve de ser usado noutras espécies de animais.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A potencial toxicidade do medicamento veterinário para gatos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma mãe tratada com o mesmo não está documentada, pelo que deverá ser tida especial atenção nesta situação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambê-lo, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho a gatos nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo óptimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lave imediata e abundantemente os olhos com água.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a insecticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação do medicamento veterinário. Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação. Excepcionalmente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vômitos.

Se os animais lambem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Não exceder as doses recomendadas.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gatos:

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação. Para tratamento durante a lactação, por favor consulte a secção 4.5.

Furões:

Os estudos de laboratório efectuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Por conseguinte, qualquer aplicação a furões fêmea gestantes deve ser feito de acordo com a avaliação risco/benefício pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para uso externo.
Administrar por aplicação cutânea.

Gatos:

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Furões:

Uma pipeta de 0,5 ml por furão.

O intervalo mínimo da aplicação é de 2 semanas.

Modo de administração:

Manter a pipeta de pé. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pêlos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar a molhagem excessiva do pêlo, dado que a área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Gatos:

Não foi observada qualquer reacção adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (Ver secção 4.6).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

Furões:

Não foi observado qualquer efeito indesejável em furões com 6 ou mais semanas de idade, sujeitos a estudos de segurança, com quatro aplicações, com 2 semanas de intervalo, com 5 vezes a dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O medicamento veterinário é uma solução insecticida e acaricida para uso tópico, contendo uma associação de uma substância activa adulticida, fipronil, e uma substância activa ovicida e larvicida, o (S)-metopreno.

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico QP 53
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um insecticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Actua, interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neuro transmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e post-sináptica dos íões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na actividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insectos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*), assim como piolhos mordedores, dentro de 48 horas após exposição.

O **(S)-metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insectos (RCI) da classe das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insectos. Este composto imita a acção da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A actividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração do envólucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais pelos estadios imaturos das pulgas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona de fipronil. O (S)-metopreno é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são, subseqüentemente, incorporados em materiais endógenos.

O comportamento farmacocinético após a aplicação tópica, da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em gatos, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Isto estabelece a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos em condições equivalentes às da prática clínica. A aplicação tópica, com adicional potencial exposição oral por lambedura, resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (18%) com uma concentração máxima (C_{max}) aproximadamente de 100 ng/ml de fipronil e 13 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

Os picos da concentração plasmática de fipronil são rapidamente alcançados (significando um t_{max} aproximadamente de 6 h), e diminuem com uma semi-vida terminal de 25 h.

O fipronil é metabolizado em fipronil sulfona após a administração tópica.

As concentrações plasmáticas de (S)-metopreno estavam abaixo do limite quantificável (20 ng/ml) em gatos após aplicação tópica.

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um gato, dentro de um dia, após aplicação. A concentração de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pêlo, decrescem com o tempo sendo detectados, pelo menos, 59 dias após a aplicação. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela acção sistémica.

Não foram notadas interferências farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320).

Butilhidroxitolueno (E 321).

Etanol.

Polisorbato 80 (E 433).
Polividona.
Dietilenoglicol monoetil éter.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza da embalagem primária

Pipeta verde composta por uma cápsula termo-formada (polipropileno e poliacrilonitrilo-metilato copolímero) e um filme (polietileno tereftalato, alumínio, e poliacrilonitrilo-metilato copolímero).

Apresentações:

Blister de 1 pipeta de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.
Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.
Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

385/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

05 de Dezembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO II ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Blister de 1 pipeta de 0,5 ml

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATOS solução para unção punctiforme

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL
4,Chemin du Calquet - 31 100 Toulouse Cedex
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATOS solução para unção punctiforme

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil 50,00 mg
(S)-metopreno 60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) (0,02%)
Butilhidroxitolueno (E 321) (0,01%)

4. INDICAÇÕES

Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). A eficácia insecticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (actividade ovicida) e das larvas e pupas (actividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 6 semanas após aplicação.

- Eliminação de carrças (Ixodes spp, Dermacentor spp, Rhipicephalus sanguineus). O produto tem uma eficácia carracida persistente até 2 semanas contra carrças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (Felicola subrostratus).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carrças.
- Eliminação de pulgas (Ctenocephalides spp). A eficácia insecticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
- Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (actividade ovicida) e das larvas e pupas (actividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 4 semanas após aplicação.
- Eliminação de carrças (Ixodes ricinus). O produto tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrças (baseado em dados experimentais).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar em furões com menos de 6 meses de idade.

Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes

Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas ou até a morte. Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve de ser usado noutras espécies de animais.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação. Excepcionalmente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vómitos.

Se os animais lambem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Não exceder as doses recomendadas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e furões.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação cutânea.

Gatos:

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Furões:

Uma pipeta de 0,5 ml por furão.

O intervalo mínimo da aplicação é de 2 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Modo de administração:

Manter a pipeta de pé. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pêlos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar a molhagem excessiva do pêlo, dado que a área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

Precauções especiais para utilização em animais

A potencial toxicidade do produto para gatos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma mãe tratada com o mesmo não está documentada, pelo que deverá ser tida especial atenção nesta situação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a insecticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação

Gatos:

O produto pode ser usado durante a gestação.

Para tratamento durante a lactação, por favor consulte a secção 4.5.

Furões:

Os estudos de laboratório efectuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Por conseguinte, qualquer aplicação a furões fêmea gestantes deve ser feito de acordo com a avaliação risco/benefício pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Sobredosagem

Gatos:

Não foi observada qualquer reacção adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (Ver secção Reacções Adversas).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

Furões:

Não foi observado qualquer efeito indesejável em furões com 6 ou mais semanas de idade, sujeitos a estudos de segurança, com quatro aplicações, com 2 semanas de intervalo, com 5 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Blister de 1 pipeta de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

AIM N° 385/01/11NFVPT

Lote {número}

VAL {MM/AAAA}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,5 ml

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,5 ml

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATOS solução para unção punctiforme

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, n° 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Responsável pela libertação de lote:

MERIAL

4,Chemin du Calquet - 31 100 Toulouse Cedex

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATOS solução para unção punctiforme

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metopreno 60,00 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) (0,02%)

Butilhidroxitolueno (E 321) (0,01%)

4. INDICAÇÕES

Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). A eficácia insecticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (actividade ovicida) e das larvas e pupas (actividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes* spp, *Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*). O produto tem uma eficácia carracida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas e carraças.
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). A eficácia insecticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
- Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (actividade ovicida) e das larvas e pupas (actividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 4 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O produto tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar em furões com menos de 6 meses de idade.

Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes

Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas ou até a morte. Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve de ser usado noutras espécies de animais.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação. Excepcionalmente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vómitos.

Se os animais lambem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Não exceder as doses recomendadas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e furões.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação cutânea.

Gatos:

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Furões:

Uma pipeta de 0,5 ml por furão.

O intervalo mínimo da aplicação é de 2 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Modo de administração:

Manter a pipeta de pé. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pêlos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar a molhagem excessiva do pêlo, dado que a área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

Precauções especiais para utilização em animais

A potencial toxicidade do medicamento veterinário para gatos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma mãe tratada com o mesmo não está documentada, pelo que deverá ser tida especial atenção nesta situação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambê-lo, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho a gatos nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo óptimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lave imediatamente e abundantemente os olhos com água.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a insecticidas ou álcool com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação

Gatos:

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação.

Para tratamento durante a lactação, por favor consulte a secção 12..

Furões:

Os estudos de laboratório efectuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Por conseguinte, qualquer aplicação a furões fêmea gestantes deve ser feito de acordo com a avaliação risco/benefício pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Sobredosagem

Gatos:

Não foi observada qualquer reacção adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (Ver secção Reacções Adversas).
Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

Furões:

Não foi observado qualquer efeito indesejável em furões com 6 ou mais semanas de idade, sujeitos a estudos de segurança, com quatro aplicações, com 2 semanas de intervalo, com 5 vezes a dose recomendada.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Blister de 1 pipeta de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

AIM N° 385/01/11NFVPT

Lote {número}

VAL {MM/AAAA}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO GATOS

Fipronil

(S)-metopreno

0,5 ml

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO

Fipronil 50 mg

(S)-metopreno 60 mg

0,5 ml



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”