

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE SPOT-ON CÃES M (10 -20 Kg) 134 mg solução para unção punctiforme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil 134 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

Cães (Cães médios).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas, carrças e piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). O efeito insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos é de pelo menos 1 mês e até 3 meses.
- Eliminação de carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O medicamento veterinário tem uma eficácia carracida persistente até 1 mês contra novas infestações por carrças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

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

4.3 Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e/ou pesando menos de 2 Kg.

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.

O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos, pois poderá ocorrer sobredosagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Pesar os animais antes da aplicação.

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

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afectam a eficácia do medicamento. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da protecção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorhexidina a 2% não afectaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

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.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes ao tratamento (ver ponto 6.6).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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 cães 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.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver secção 6.1).

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, 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), vómitos ou sintomas respiratórios.

Se os cães 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

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

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.

Uma pipeta de 1,34 ml, por cão, correspondendo a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil. Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, se o cão for alérgico à picada de pulga, ou em situações em que seja necessário o controlo de carraças.

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

Não foi observada qualquer reacção adversa em cachorros com 8 ou mais semanas de idade e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correcto, de acordo com o peso corporal (ver secção 4.6).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O medicamento é uma solução insecticida e acaricida para uso tópico, contendo uma substância activa adulticida, o fipronil.

Grupo farmacoterapêutico: Outros ectoparasiticidas para uso tópico - Fipronil
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um insecticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazois. 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 iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na actividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insectos ou acarinos. O fipronil mata pulgas (*Ctenocephalides* spp), dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes* spp), assim como piolhos mordedores, (*Trichodectes canis*), dentro de 48 horas após exposição.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação local do medicamento veterinário, gera-se um gradiente de concentração de fipronil (translocação), na pelagem do animal, que se estende do ponto de aplicação às áreas periféricas (zonas lombares, flancos ...).

Com o decorrer do tempo, as concentrações de fipronil vão diminuindo no pêlo, atingindo uma concentração média de cerca de 3 a 4 µg/g de pêlo, 56 dias após a aplicação.

Esta permanência prolongada do fipronil no pêlo, é explicada pela acumulação de fipronil nas glândulas sebáceas, e pela sua progressiva libertação.

No cão, a passagem do fipronil através da pele é insignificante.

O fipronil é completamente metabolizado no seu derivado sulfona, após a aplicação tópica.

Os parasitas são mortos através do contacto e não pela acção sistémica.

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 principais

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar na embalagem de origem.
Conservar em local seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza da embalagem primária

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

Apresentações:

Blister com 1 pipeta com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.
Caixa com 2 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.
Caixa com 3 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.
Caixa com 4 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.
Caixa com 6 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.
Caixa com 8 pipetas com 1,34 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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

381/03/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

09 de Dezembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Blister com 1 pipeta com 1,34 ml

FRONTLINE SPOT-ON CÃES M (10 -20 Kg) 134 mg 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 SPOT-ON CÃES M (10 -20 Kg) 134 mg solução para unção punctiforme

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

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil 134 mg

Excipientes:

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

4. INDICAÇÕES

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

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). O efeito insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos é de pelo menos 1 mês e até 3 meses.
- Eliminação de carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O medicamento veterinário tem uma eficácia carracida persistente até 1 mês contra novas infestações por carraças.

- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e/ou pesando menos de 2 Kg.

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.

O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos, pois poderá ocorrer sobredosagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, 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), vômitos ou sintomas respiratórios.

Se os cães 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 detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (Cães médios).

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

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 1,34 ml, por cão, correspondendo a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, se o cão for alérgico à picada de pulga, ou em situações em que seja necessário o controlo de carraças.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 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 da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Precauções especiais para utilização em animais

Pesar os animais antes da aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambe-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento. Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afectam a eficácia do medicamento. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da protecção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorhexidina a 2% não afectaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

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.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes ao tratamento (ver secção “Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso.”).

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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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 cães 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.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não foi observada qualquer reacção adversa em cachorros com 8 ou mais semanas de idade e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correcto, de acordo com o peso corporal (ver secção Reacções Adversas).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

Incompatibilidades principais

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

Maio 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Blister com 1 pipeta com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 2 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 3 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 4 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 6 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 8 pipetas com 1,34 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° 381/03/11NFVPT

VAL{MM/AAAA}

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 2 pipetas com 1,34 ml

Caixa com 3 pipetas com 1,34 ml

Caixa com 4 pipetas com 1,34 ml

Caixa com 6 pipetas com 1,34 ml

Caixa com 8 pipetas com 1,34 ml

FRONTLINE SPOT-ON CÃES M (10 -20 Kg) 134 mg 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 SPOT-ON CÃES M (10 -20 Kg) 134 mg solução para unção punctiforme

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

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

Substâncias activas:

Fipronil 134 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) (0,02%)

Butilhidroxitolueno (E 321) (0,01%)

4. INDICAÇÕES

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

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). O efeito insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos é de pelo menos 1 mês e até 3 meses.
- Eliminação de carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O medicamento veterinário tem uma eficácia carracida persistente até 1 mês contra novas infestações por carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e/ou pesando menos de 2 Kg.

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.

O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos, pois poderá ocorrer sobredosagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, 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), vómitos ou sintomas respiratórios.

Se os cães 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 detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (Cães médios).

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

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 1,34 ml, por cão, correspondendo a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil. Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, se o cão for alérgico à picada de pulga, ou em situações em que seja necessário o controlo de carraças.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 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 da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Precauções especiais para utilização em animais

Pesar os animais antes da aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambe-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento. Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afectam a eficácia do medicamento. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da protecção

contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorohexidina a 2% não afectaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

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.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes ao tratamento (ver secção “Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso.”).

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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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 cães 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.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não foi observada qualquer reacção adversa em cachorros com 8 ou mais semanas de idade e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correcto, de acordo com o peso corporal (ver secção Reacções Adversas).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

Incompatibilidades principais

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

Maio 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Blister com 1 pipeta com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 2 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 3 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 4 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 6 pipetas com 1,34 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 8 pipetas com 1,34 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° 381/03/11NFVPT

VAL{MM/AAAA}

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE SPOT-ON CÃES (10-20 Kg)

Fipronil

1,34 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 “BLISTER”

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE SPOT-ON 1,34 ml
Fipronil 134 mg



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”