



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontline Spray 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância activa:

Fipronil 0,25 g

Excipientes:

Copolividona 2 g

Isopropanol 80,00 ml

Água purificada q.b.p. 100 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.
Colocar a aparência física da solução

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). A eficácia insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos, persiste durante pelo menos 1 mês até 3 meses em cães, e 1 mês até 5 semanas em gatos.
- Eliminação de carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O medicamento veterinário tem uma eficácia carracida persistente contra novas infestações por carraças, até 5 semanas em cães, e até 3 semanas em gatos.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis* em cães e *Felicola subrostratus* em gatos).

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

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.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Na ausência de dados específicos sobre tolerância e eficácia, o medicamento veterinário não é recomendado para o tratamento de outras espécies para além dos gatos e cães

Quando administrado 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 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 que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Para uma óptima eficácia, não é recomendado banhos ou champôs nos dois antes e após o tratamento.

A ocorrência de banhos ou champôs até 4 vezes em dois meses, mostraram que não têm um efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário.

É recomendado um tratamento mensal quando os banhos com champôs são mais frequentes.

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.

Aplicar apenas o spray directamente sobre áreas com feridas ou pele lesionada, após avaliação risco/benefício pelo médico veterinário.

Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lave 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 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 a pelagem não estiver completamente seca os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado que os animais 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.

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 insecticida adequado.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Pulverizar em local bem ventilado.

Não inalar o spray.

Usar luvas na aplicação do medicamento veterinário.

Manter afastado das chamas ou corpos incandescentes, durante a pulverização e até que a pele esteja seca.

Não expor a uma temperatura superior a 50° C.

Altamente Inflamável.

Irritante.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

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

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias após a aplicação (alopécia, prurido e eritema).

Também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

Não exceder as doses recomendadas.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório efectuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos do Fipronil.

A formulação é muito bem tolerada por cachorros e gatinhos, após aplicação na cadela e/ou gata lactante.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração exclusiva para uso externo.

Via de administração - Pulverização cutânea

Posologia:

Embalagem de 100 ml:

Aplicar 6 a 12 pulverizações/Kg de peso, na dose de 3 ml por Kg de peso, (equivalente a 7,5 mg de fipronil/Kg) a 6 ml por Kg de peso, (equivalente a 15 mg de fipronil/Kg), dependendo do comprimento do pêlo;

Embalagens de 250 e 500 ml:

Aplicar 2 a 4 pulverizações/Kg de peso, na dose de 3 ml por Kg de peso, (equivalente a 7,5 mg de fipronil/Kg) a 6 ml por Kg de peso, (equivalente a 15 mg de fipronil/Kg), dependendo do comprimento do pêlo.

Para aplicação em cães e gatos a partir dos dois dias de idade.

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

Modo de administração:

Pulverizar todo o corpo do animal, a uma distância aproximada de 10 a 20 cm, assegurando-se de que toda a pele do animal fica molhada.

Levantar a pelagem, especialmente em animais de pêlo longo, assegurando-se de que o medicamento veterinário penetre até à pele em todo o corpo do animal, nomeadamente: dorso, flancos, abdómen, membros, escápulas e pescoço.

Para a área da cabeça e olhos, pulverizar o medicamento veterinário sobre a mão, protegida por luva, e esfregar suavemente no sentido contrário ao do pêlo.

Deixar secar naturalmente.

A fórmula contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a pulverização forma um filme tornando o pêlo lustroso.

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

O risco de reacções adversas pode aumentar com sobredosagem (ver ponto 4.6), pelo que deve ser sempre administrada a dosagem correcta, de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem lavar cuidadosamente o animal com champô e água.

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 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 iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na actividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insectos ou acarinos.

O fipronil com um modo único de dispersão mata pulgas (*Ctenocephalides* spp), carraças (*Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes* spp), assim como piolhos mordedores, (*Trichodectes canis* e *Felicola subrostratus*).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A quantidade de fipronil absorvida pela pele, após a aplicação do medicamento veterinário é extremamente pequena ou desprezível.

A persistência do fipronil no pêlo é muito longa (em média $52,5 \pm 11,5$ dias), tendo em conta que o limite de quantificação do método de doseamento é de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Em todas as espécies, o fipronil é metabolizado, principalmente, no seu derivado sulfona, que possui igualmente propriedades insecticidas e acaricidas.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Copolividona.

Isopropanol.

Água purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza da embalagem primária

Frasco atomizador em polietileno de alta densidade de:

100 ml, com bomba mecânica de 0,5 ml.

250 e 500 ml, com bomba mecânica de 1,5 ml.

Apresentações:

Frasco atomizador de 100 ml.

Frasco atomizador de 250 ml.

Frasco atomizador de 500 ml.

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 pode ter efeitos adversos para os organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas de irrigação com o produto ou embalagens vazias.

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

381/01/11NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 05 de dezembro de 2011
Data da renovação da autorização: 22 de julho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária



ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco atomizador de 100 ml, 250 ml e 500 ml.

Frontline Spray 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães

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 DIFERENTESTitular 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4,Chemin du Calquet - 31 100 Toulouse Cedex

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontline Spray 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães

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

Cada 100 ml contém:

Substância activa:

Fipronil 0,25 g

Excipientes:

Copolividona 2 g

Isopropanol 80,00 ml

Água purificada q.b.p. 100 ml

4. INDICAÇÕES

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

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). A eficácia insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos, persiste durante pelo menos 1 mês até 3 meses em cães, e 1 mês até 5 semanas em gatos.
- Eliminação de carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O medicamento veterinário tem uma eficácia carracida persistente contra novas infestações por carraças, até 5 semanas em cães, e até 3 semanas em gatos.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis* em cães e *Felicola subrostratus* em gatos).

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

Recomendam-se aplicações mensais nos animais alérgicos e em outros cães e gatos co-habitantes.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

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

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias após a aplicação (alopécia, prurido e eritema).

Também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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 e Gatos.

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

Via de administração - Pulverização cutânea

Posologia:

Embalagem de 100 ml:

Aplicar 6 a 12 pulverizações/Kg de peso, na dose de 3 ml por Kg de peso, (equivalente a 7,5 mg de fipronil/Kg) a 6 ml por Kg de peso, (equivalente a 15 mg de fipronil/Kg), dependendo do comprimento do pêlo;

Embalagens de 250 e 500 ml:

Aplicar 2 a 4 pulverizações/Kg de peso, na dose de 3 ml por Kg de peso, (equivalente a 7,5 mg de fipronil/Kg) a 6 ml por Kg de peso, (equivalente a 15 mg de fipronil/Kg), dependendo do comprimento do pêlo.



Para aplicação em cães e gatos a partir dos dois dias de idade.

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:

Pulverizar todo o corpo do animal, a uma distância aproximada de 10 a 20 cm, assegurando-se de que toda a pele do animal fica molhada.

Levantar a pelagem, especialmente em animais de pêlo longo, assegurando-se de que o medicamento veterinário penetre até à pele em todo o corpo do animal, nomeadamente: dorso, flancos, abdómen, membros, escápulas e pescoço.

Para a área da cabeça e olhos, pulverizar Frontline Spray sobre a mão, protegida por luva, e esfregar suavemente no sentido contrário ao do pêlo.

Deixar secar naturalmente.

A fórmula contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a pulverização forma um filme tornando o pêlo lustroso.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Na ausência de dados específicos sobre tolerância e eficácia, o medicamento veterinário não é recomendado para o tratamento de outras espécies para além dos gatos e cães

Quando administrado 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 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 que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Para uma óptima eficácia, não é recomendado banhos ou champôs nos dois antes e após o tratamento.

A ocorrência de banhos ou champôs até 4 vezes em dois meses, mostraram que não têm um efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário.

É recomendado um tratamento mensal quando os banhos com champôs são mais frequentes.

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.

Aplicar apenas o spray directamente sobre áreas com feridas ou pele lesionada, após avaliação risco/benefício pelo médico veterinário.

Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lave 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 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 a pelagem não estiver completamente seca os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado que os animais 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.

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 insecticida adequado.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Pulverizar em local bem ventilado.

Não inalar o spray.

Usar luvas na aplicação do medicamento veterinário.

Manter afastado das chamas ou corpos incandescentes, durante a pulverização e até que a pele esteja seca.

Não expor a uma temperatura superior a 50° C.

Altamente Inflamável.

Irritante.

Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório efectuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos do Fipronil.

A formulação é muito bem tolerada por cachorros e gatinhos, após aplicação na cadela e/ou gata lactante.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

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

O risco de reacções adversas pode aumentar com sobredosagem (ver Secção Reacções Adversas), pelo que deve ser sempre administrada a dosagem correcta, de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem lavar cuidadosamente o animal com champô e água.

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 pode ter efeitos adversos para os organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas de irrigação com o produto ou embalagens vazias.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO TEXTO

Agosto 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frasco atomizador de 100 ml.

Frasco atomizador de 250 ml.

Frasco atomizador de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária



Altamente inflamável

Irritante

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

AIM N° 381/01/11NFVPT

Lote {número}

VAL {mês/ano}