

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg Solução para unção punctiforme para cães 40-60 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 6 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil405,6 mg
Permetrina3028,8 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	6,750 mg
N-metilpirrolidona	2362,2 mg
Triglicéridos de cadeia média	

Solução para unção punctiforme, límpida, incolor a amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas e/ou carraças, em que é necessário um efeito repelente (impede fixação/picada e consequente alimentação) contra flebótomos, moscas e/ou mosquitos.

- Pulgas

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas *Ctenocephalides felis* e prevenção de infestações por pulgas *Ctenocephalides canis*. Um tratamento previne novas infestações por pulgas durante 4 semanas.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo de Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

- Carraças

Tratamento e prevenção de infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repele (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) carraças, durante 4

semanas após o tratamento, e repele *Dermacentor reticulatus* de 7 dias a 4 semanas depois do tratamento.

- Mosquitos e Flebótomos

Repele flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) (impede a picada e consequente alimentação) durante 3 semanas e mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) durante 4 semanas.

Elimina flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Aedes albopictus*) durante 3 semanas.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) até 4 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

- Moscas de estábulo

Repele (impede a picada e consequente alimentação) e elimina moscas de estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante 5 semanas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

Este medicamento veterinário é para administração apenas a cães. Não administrar a gatos ou a coelhos, pois podem ocorrer reações adversas ou mesmo a morte do animal (ver secção 3.5).

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. (ver secção 3.5).

3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o desvio em relação às instruções de utilização fornecidas no RCMV, poderão aumentar a seleção de resistência e resultar em redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies parasitárias e da sua quantidade, ou no risco de infestação estabelecido com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas ou a picada isolada de flebótomos ou mosquitos. Por esta razão, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de agentes patogénicos por estes parasitas não pode ser completamente excluída. Carraças individuais podem fixar-se e soltar-se dentro das primeiras 24 horas após a infestação. Se estiverem já presentes quando o medicamento veterinário é aplicado, nem todas as carraças poderão ser mortas dentro de 48 horas após o tratamento.

A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Para reduzir o risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*), os cães tratados devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

O medicamento veterinário permanece eficaz contra pulgas mesmo que os cães entrem pontualmente em contacto com água (p. ex.: nadar, tomar banho). No entanto, evite banhos ou lavagens frequentes dos animais tratados uma vez que estes podem interferir com a manutenção de eficácia do medicamento veterinário.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais em coabitação poderem ser uma fonte de reinfestação por pulgas e/ou carraças, pelo que se recomenda o tratamento simultâneo de todos os animais da casa com um medicamento veterinário adequado.

Para ajudar ainda mais a reduzir a contaminação ambiental, pode ser recomendado o uso adicional de um tratamento adequado do meio ambiente contra pulgas adultas e os seus vários estádios de desenvolvimento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de estudos específicos, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada em cães com menos de 8 semanas de idade, ou em cães que pesem menos de 2 kg. Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão. É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não se possa lamber e garantir que outros animais não lambem os locais de tratamento após aplicação.

Devido à fisiologia particular do gato que o impede de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina, o medicamento veterinário pode induzir convulsões potencialmente fatais nesta espécie. Em caso de exposição accidental por via cutânea, lave o gato com champô ou sabonete, e consulte imediatamente um médico veterinário. Para impedir que os gatos sejam accidentalmente expostos ao medicamento veterinário, mantenha os cães tratados afastados de gatos, até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não estejam em contacto com o local de aplicação de um cão que tenha sido tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição (deste tipo) procure imediatamente orientação de um médico veterinário. Não administrar a gatos e coelhos.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular, pelo que o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos deve ser evitado. Não abra a pipeta perto ou direcionada para a face. Em caso de exposição ocular ou se os olhos ficarem irritados durante a administração, lave imediatamente os olhos com bastante água. Se a irritação ocular persistir, procure um médico. Em caso de exposição cutânea ou se a pele ficar irritada durante a administração, lave imediatamente a pele com bastante água e sabão. Se a irritação da pele persistir ou voltar a ocorrer, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil e/ou à permetrina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é nocivo se ingerido. Evitar o contacto mão-boca. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão, enxaguar a boca e consultar um médico caso não se sinta bem.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação. Não permitir que as crianças brinquem com os cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. 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.

Manter as pipetas armazenadas no blister original e uma vez administrada, a pipeta vazia deve ser imediatamente descartada apropriadamente, evitando futuras possibilidades de contacto.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães tratados não devem ser autorizados a entrar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações cutâneas no local de aplicação ¹ (descoloração da pele, alopecia, prurido, eritema) e prurido, alopecia e eritema generalizados. Hipersensibilidade, hiperatividade ² , tremores musculares ² , depressão ² , ataxia ² e outros sintomas de origem nervosa ² . Vómitos ³ , anorexia e hipersalivação ³ .
---	--

¹ Transitórias.

² Reversíveis.

³ Se os cães lambem o local de aplicação após o tratamento, podem ser observados casos de hipersalivação transitória e vômitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados utilizando fipronil ou permetrina, não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada, em cães, durante a gestação e lactação ou em animais destinados a reprodução.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos, com o excipiente N-metilpirrolidona, revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

Dosagem:

A dose mínima é 6,76 mg de fipronil/kg de peso corporal, e 50,48 mg de permetrina/kg de peso corporal, correspondente a uma pipeta de 6 ml (XL) por cão (com um peso entre mais de 40 kg e 60 kg).

A subdosagem pode resultar em ineficácia do medicamento veterinário, o que pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Esquema de tratamento:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada numa infestação confirmada ou risco de infestação por pulgas e/ou carraças quando a atividade repelente (inibição de fixação/picada e consequente alimentação) também é necessária contra flebótomos e/ou mosquitos e/ou moscas.

Dependendo da contaminação parasitária, pode ser indicada a repetição do tratamento. Em tais casos, o intervalo entre dois tratamentos deverá ser de, pelo menos, 4 semanas. Para infestações com pulgas e/ou carraças, a necessidade e frequência de possíveis repetições de tratamento deve basear-se em aconselhamento profissional e deve ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Modo de administração:

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Selecionar o tamanho apropriado da pipeta para o peso do cão. Para cães com mais de 60 kg, utilize a combinação dos dois tamanhos de pipetas mais apropriados ao peso do animal.

O medicamento veterinário deve ser aplicado em 2 locais que o cão não consiga lamber. Esses locais são: a base do pescoço junto às escápulas e no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas.

Remova a placa de blister da embalagem e separe um blister. Use uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha pontuada (ou dobre e rasgue o canto marcado), retire a pipeta e segure-a na posição vertical. Corte a ponta da pipeta com uma tesoura. Separe os pelos até que a pele fique visível. Aproxime a ponta da pipeta junto à pele. Aperte a pipeta, aplicando cerca de metade do conteúdo no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas. Repita a aplicação na base do pescoço entre as escápulas para esvaziar a pipeta. Para melhores resultados, certifique-se de que o medicamento veterinário é aplicado diretamente sobre a pele e não no pelo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A segurança foi avaliada com até 5 vezes a dose máxima em cães adultos saudáveis (tratados até 3 vezes em intervalos mensais) e em cachorros (com 8 semanas tratados uma vez). Efeitos secundários transitórios, tais como sinais neurológicos leves, vômitos e diarreia, podem ocorrer, mas geralmente desaparecem, sem tratamento, ao fim de 1-2 dias.

O risco de ocorrência de eventos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar com a sobredosagem pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o seu peso corporal.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AX65

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um inseticida e acaricida que pertence à família dos fenilpirazóis. O fipronil e o seu metabolito fipronil sulfona atuam nos canais de cloro regulados por ligantes, em particular nos canais

regulados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bem como por canais dessensibilizadores (D) e não dessensibilizadores (N) regulados por glutamato (Glu, canais de cloro regulados por ligantes, específicos dos invertebrados), bloqueando, assim, a transferência pré e pós-sináptica dos iões de cloro através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos artrópodes.

A **permetrina** pertence à classe de piretroides Tipo I, que são acaricidas e inseticidas com atividade repelente. Os piretroides afetam os canais de sódio regulados por voltagem, dos vertebrados e invertebrados. Os piretroides são também designados por "bloqueadores de canal aberto" interferindo com os canais de sódio, diminuindo, tanto as propriedades de inativação como as de ativação. Isto conduz à hiperexcitação e morte do parasita. A permetrina no medicamento veterinário proporciona atividade repelente (impede fixação/picada e consequente alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% durante 3 semanas e > 80% durante 1 semana adicional), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Num estudo experimental o medicamento demonstrou maior rapidez no início de atividade adulticida em pulgas, do que o fipronil sozinho, aos dias 7 e 14 após a sua administração.

Rapidez de ação:

O medicamento veterinário elimina novas pulgas infestantes (*C. canis*, *C. felis*) dentro de 6 horas, a partir de 2 dias após o tratamento e durante um mês inteiro. O medicamento veterinário elimina as pulgas antes de estas produzirem ovos, prevenindo assim a contaminação ambiental. Pulgas *C. felis* já presentes em cães quando o tratamento é aplicado, são eliminadas em 24 horas. A rapidez de ação contra pulgas *C. canis* já presentes não foi avaliada.

O medicamento veterinário elimina novas carraças infestantes (*R. sanguineus* e *I. ricinus*) dentro de 6 horas, a partir de 2 dias após o tratamento e durante um mês inteiro. Carraças (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) já presentes em cães quando o tratamento é aplicado, são eliminadas em 48 horas.

Num estudo experimental, demonstrou-se que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis* por carraças *Dermacentor reticulatus* infetadas, desde os 7 dias até 4 semanas após administração, reduzindo assim o risco de babesiose canina nos animais tratados nesse estudo.

Num estudo experimental, demonstrou-se que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Ehrlichia canis* por carraças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas, desde os 7 dias até 4 semanas após administração, reduzindo assim o risco de erliquiose nos animais tratados nesse estudo.

Contudo, não foi investigado o efeito do medicamento veterinário na redução da transmissão de agentes patogénicos quando esta ocorre por exposição natural, em condições de campo.

Num estudo de campo clínico preliminar e numa área endémica, demonstrou-se que o medicamento veterinário aplicado a cada 4 semanas, reduz indiretamente o risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) infetados, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina nos cães tratados nesses estudos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os perfis farmacocinéticos da combinação de fipronil e permetrina, foram estudados após a aplicação tópica em cães, medindo as concentrações plasmáticas e no pelo, durante 58 dias após o tratamento. Ambas as substâncias ativas, permetrina e fipronil, juntamente com o seu principal metabolito, fipronil sulfona, são bem distribuídos na pelagem do cão no primeiro dia após a aplicação. As concentrações de fipronil, fipronil sulfona e permetrina no pelo, diminuem com o tempo, sendo detetáveis durante, pelo menos, 58 dias após a aplicação.

Fipronil e permetrina atuam topicamente, por contacto com os parasitas externos, não sendo relevante para a eficácia clínica a sua reduzida absorção sistémica.

A aplicação tópica resultou numa absorção sistémica negligenciável de permetrina com concentrações mensuráveis esporádicas de cis-permetrina entre 11,4 ng/ml e 33,9 ng/ml, observadas nas 5 a 48 horas após o tratamento.

As médias das concentrações plasmáticas máximas (C_{max}) de $30,1 \pm 10,3$ ng de fipronil/ml e $58,5 \pm 20,7$ ng de fipronil sulfona/ml, foram observadas entre os dias 2 e 5 (T_{max}) após a aplicação. As concentrações plasmáticas de fipronil diminuem, em seguida, com uma semivida terminal média de $4,8 \pm 1,4$ dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O acondicionamento primário é uma película/filme termoformada por polietileno-etilenovinilálcool-polietileno/polipropileno.

O acondicionamento secundário é constituído por um blister de plástico/alumínio, com uma base de plástico/alumínio.

Blister com 1 pipeta contendo 6 ml.

Caixa de cartão com 3 ou 6 pipetas contendo 6 ml cada uma.

Apenas um tamanho por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

841/05/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

25/09/2014

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

09/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 3 pipetas
Caixa de cartão com 6 pipetas
Blister com 1 pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 40-60 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 405,6 mg, Permetrina 3028,8 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 6 ml
3 x 6 ml
6 x 6 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas e/ou carraças, em que é necessário um efeito repelente (impede fixação/picada e consequente alimentação) contra flebótomos, moscas e/ou mosquitos. Elimina as pulgas antes de estas conseguirem pôr ovos, prevenindo a contaminação ambiental. Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum*.

Pulgas e carraças + moscas, flebótomos e mosquitos.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.
Para abrir, cortar a ponta da pipeta com uma tesoura.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

841/05/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister
Todas as apresentações

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontline Tri-Act



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

40-60 kg



3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Frontline Tri-Act



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

6 ml



3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO (Caixa de cartão com 3 ou 6 pipetas)

1. Nome do medicamento veterinário

Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 10-20 kg
Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 20-40 kg
Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 40-60 kg

2. Composição

Substâncias ativas:

Fipronil	135,2 mg
Permetrina	1009,6 mg
ou	
Fipronil	270,4 mg
Permetrina	2019,2 mg
ou	
Fipronil	405,6 mg
Permetrina	3028,8 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321)	2,250 mg
N-metilpirrolidona	787,4 mg
ou	
Butil-hidroxitolueno (E321)	4,500 mg
N-metilpirrolidona	1574,8 mg
ou	
Butil-hidroxitolueno (E321)	6,750 mg
N-metilpirrolidona	2362,2 mg

Solução para unção punctiforme, límpida, incolor a amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas e/ou carraças, em que é necessário um efeito repelente (impede fixação/picada e consequente alimentação) contra flebótomos, moscas e/ou mosquitos.

- Pulgas

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas *Ctenocephalides felis* e prevenção de infestações por pulgas *Ctenocephalides canis*. Um tratamento previne novas infestações por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de

tratamento para o controlo de Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

- Carraças

Tratamento e prevenção de infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repele (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) carraças, durante 4 semanas após o tratamento, e repele *Dermacentor reticulatus* de 7 dias a 4 semanas depois do tratamento.

- Mosquitos e Flebótomos

Repele flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) (impede a picada e consequente alimentação) durante 3 semanas e mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) durante 4 semanas. Elimina flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Aedes albopictus*) durante 3 semanas. Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) até 4 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

- Moscas de estábulo

Repele (impede a picada e consequente alimentação) e elimina moscas de estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante 5 semanas.

5. **Contraindicações**

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

Não administrar a gatos ou coelhos, pois podem ocorrer reações adversas ou mesmo a morte do animal (ver “Advertências especiais”).

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes (ver “Advertências especiais”).

6. **Advertências especiais**

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o desvio em relação às instruções de utilização fornecidas no RCMV, poderão aumentar a seleção de resistência e resultar em redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies parasitárias e da sua quantidade, ou no risco de infestação estabelecido com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas ou a picada isolada de flebótomos ou mosquitos. Por esta razão, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de agentes patogénicos por estes parasitas não pode ser completamente excluída. Carraças individuais podem fixar-se e soltar-se dentro das primeiras 24 horas após a infestação. Se estiverem já presentes quando o medicamento veterinário é aplicado, nem todas as carraças poderão ser mortas dentro de 48 horas após o tratamento. A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Para reduzir o risco de infeção por *Leishmania infantum* por transmissão por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*), os cães tratados devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

O medicamento veterinário permanece eficaz contra pulgas mesmo que os cães entrem pontualmente em contacto com água (p. ex.: nadar, tomar banho). No entanto, evite banhos ou lavagens frequentes dos animais tratados uma vez que estes podem interferir com a manutenção de eficácia do medicamento veterinário.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais em coabitação poderem ser uma fonte de reinfestação por pulgas e/ou carraças, pelo que se recomenda o tratamento simultâneo de todos os animais da casa com um medicamento veterinário adequado. Para ajudar ainda mais a reduzir a contaminação ambiental, pode ser recomendado o uso adicional de um tratamento adequado do meio ambiente contra pulgas adultas e os seus vários estádios de desenvolvimento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de estudos específicos, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada em cães com menos de 8 semanas de idade, ou em cães que pesem menos de 2 kg.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão.

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não se possa lamber e garantir que outros animais não lambem os locais de tratamento após aplicação.

Devido à presença de permetrina, o medicamento veterinário pode induzir convulsões potencialmente fatais nos gatos. Em caso de exposição cutânea (pele) accidental, lave o gato com champô ou sabonete e consulte imediatamente um médico veterinário. Para impedir que os gatos sejam accidentalmente expostos ao medicamento veterinário, mantenha os cães tratados afastados de gatos, até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não estejam em contacto com o local de aplicação de um cão que tenha sido tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição deste tipo, procure imediatamente orientação de um médico veterinário.

Não administrar a gatos e coelhos.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Uso veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular, assim o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos deve ser evitado. Não abra a pipeta perto ou direcionada para a face. Em caso de exposição ocular (olho) ou se os olhos ficarem irritados durante a administração, lave-os imediatamente com água abundante. Se a irritação ocular (olho) persistir, procure um médico. Em caso de exposição cutânea (pele) ou se a pele ficar irritada durante a administração, lave-a imediatamente com água abundante e sabão. Se a irritação da pele persistir ou voltar a ocorrer, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil e/ou permetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é nocivo se ingerido. Evitar o contacto mão-boca. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão, enxaguar a boca e consultar um médico caso não se sinta bem.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos (toxicidade sobre o feto). O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação. Não permitir que as crianças brinquem com os cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. Por conseguinte é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia, mas sim ao anoitecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Manter as pipetas armazenadas no blister original e, uma vez administrada, a pipeta vazia deve ser imediatamente descartada de forma apropriada, evitando futuras possibilidades de contacto.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães tratados não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento.

Gestação e lactação:

Estudos de laboratório efetuados utilizando fipronil ou permetrina não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos (capazes de causar malformação embrionária ou fetal) ou embriotóxicos (capazes de causar toxicidade sobre o embrião). A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e lactação ou em animais destinados a reprodução.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos (toxicidade sobre o feto).

Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

A segurança foi avaliada com até 5 vezes a dose máxima em cães adultos e cachorros saudáveis. Efeitos secundários transitórios, tais como sinais neurológicos leves, vômitos e diarreia, podem ocorrer, mas geralmente desaparecem, sem tratamento, ao fim de 1-2 dias. Os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o seu peso corporal.

O risco de ocorrência de eventos adversos pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais adequado, de acordo com o seu peso corporal.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações cutâneas no local de aplicação¹ (descoloração da pele, alopecia, prurido, vermelhidão) e prurido, alopecia e vermelhidão generalizados.

Hipersensibilidade, hiperatividade², tremores musculares², depressão², ataxia (perda de coordenação)² e outros sintomas de origem nervosa².

Vômitos³, anorexia (falta de apetite) e hipersalivação³.

¹ Transitórias.

² Reversíveis.

³ Se os cães lamberem o local de aplicação após o tratamento, podem ser observados casos de hipersalivação transitória e vômitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para aplicação tópica na pele (unção punctiforme).

A tabela seguinte define a utilização da pipeta de acordo com o peso do cão:

Frontline Tri-Act solução para unção punctiforme para cães	Volume de dose unitária (ml)	Substâncias Ativas		Excipientes	
		Fipronil (mg)	Permetrina (mg)	Butil-hidroxitolueno (E321) (mg)	N-metilpirrolidona (mg)
Cães médios 10-20kg	2	135,2	1009,6	2,250	787,4
Cães grandes 20-40kg	4	270,4	2019,2	4,500	1574,8
Cães muito grandes 40-60kg	6	405,6	3028,8	6,750	2362,2
Cães > 60 kg	Usar a combinação apropriada das pipetas acima referidas				

Para cães com mais de 60 kg, usar a combinação apropriada dos dois tamanhos de pipetas que mais se aproximam do peso do cão.

Esquema de Tratamento:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada numa infestação confirmada ou risco de infestação por pulgas e/ou carraças quando a atividade repelente (inibição de fixação/picada e consequente alimentação) também é necessária contra flebótomos e/ou mosquitos e/ou moscas. Dependendo da infestação ectoparasitária, pode ser indicada a repetição do tratamento. Em tais casos, o intervalo entre dois tratamentos deverá ser de, pelo menos, 4 semanas. Para infestações com pulgas e/ou carraças, a necessidade e frequência de possíveis repetições de tratamento deve basear-se em aconselhamento profissional e deve ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Selecionar o tamanho apropriado da pipeta para o peso do cão. Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar em ineficácia do medicamento veterinário, o que pode favorecer o desenvolvimento de resistências.

O medicamento veterinário deve ser aplicado em 2 locais que o cão não consiga lambê-lo. Esses locais são: a base do pescoço junto às escápulas e no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas. Remova a placa de blister da embalagem e separe um blister. Use uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha pontuada (ou dobre e rasgue o canto marcado), retire a pipeta e segure-a na posição vertical. Corte a ponta da pipeta com uma tesoura. Separe os pelos até que a pele fique visível. Aproxime a ponta da pipeta junto à pele. Aperte a pipeta, aplicando cerca de metade do conteúdo no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas. Repita a aplicação na base do pescoço entre as escápulas para esvaziar a pipeta. Para melhores resultados, certifique-se de que o medicamento veterinário é aplicado diretamente sobre a pele e não no pelo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.
Não conservar acima de 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

841/05/14DFVPT

Blister com 1 pipeta contendo 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.
Caixa de cartão com 3 ou 6 pipetas contendo 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml cada.
Apenas um tamanho por caixa.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Tel.: 91 355 22 23

e-mail: ahpv.pt@boehringer-ingenelheim.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

França

17. Outras informações

O fipronil é um inseticida e acaricida que pertence à família dos fenilpirazóis.

A permetrina pertence à classe de piretroides Tipo I, que são acaricidas e inseticidas com atividade repelente. A permetrina no medicamento veterinário proporciona atividade repelente (impede fixação/picada e consequente alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% durante 3 semanas e > 80% durante 1 semana adicional), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

O medicamento veterinário elimina novas pulgas infestantes (*C. felis*, *C. canis*) e carraças (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) em 6 horas a partir do 2º dia após o tratamento e durante um mês inteiro. O medicamento veterinário elimina as pulgas antes de estas produzirem ovos, prevenindo assim a contaminação ambiental.

Num estudo experimental, demonstrou-se que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis* por carraças *Dermacentor reticulatus* infetadas, desde 7 dias até 4 semanas após administração, reduzindo assim o risco de babesiose canina nos animais tratados nesse estudo.

Num estudo experimental, demonstrou-se que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Ehrlichia canis* por carraças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas, desde 7 dias até 4 semanas após administração, reduzindo assim o risco de erliquiose nos animais tratados nesse estudo. Contudo, o efeito do medicamento veterinário na redução da transmissão destes agentes patogénicos após exposição natural, em condições de campo, não foi investigado.

Num estudo clínico de campo preliminar e num estudo clínico de campo pivotal em área endémica, demonstrou-se que o medicamento veterinário, aplicado a cada 4 semanas, reduz indiretamente o risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos infetados, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina nos cães tratados nesses estudos.

FOLHETO INFORMATIVO (Blister com 1 pipeta)

1. Nome do medicamento veterinário

Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 40-60 kg

2. Composição

Substâncias ativas:

Fipronil 405,6 mg
Permetrina 3028,8 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321) 6,750 mg
N-metilpirrolidona 2362,2 mg

Solução para unção punctiforme, límpida, incolor a amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas e/ou carraças, em que é necessário um efeito repelente (impede fixação/picada e consequente alimentação) contra flebótomos, moscas e/ou mosquitos.

- Pulgas

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas *Ctenocephalides felis* e prevenção de infestações por pulgas *Ctenocephalides canis*. Um tratamento previne novas infestações por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo de Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

- Carraças

Tratamento e prevenção de infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento elimina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) e repele (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) carraças, durante 4 semanas após o tratamento e repele *Dermacentor reticulatus* de 7 dias a 4 semanas depois do tratamento.

- Mosquitos e Flebótomos

Repele flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) (impede a picada e consequente alimentação) durante 3 semanas e mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) durante 4 semanas.
Elimina flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Aedes albopictus*) durante 3 semanas.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) até 4 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

- Moscas de estábulo

Repele (impede a picada e consequente alimentação) e elimina moscas de estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante 5 semanas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

Não administrar a gatos ou coelhos, pois podem ocorrer reações adversas ou mesmo a morte do animal (ver “Advertências especiais”).

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes (ver “Advertências especiais”).

6. Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou o desvio em relação às instruções de utilização fornecidas no RCMV, poderão aumentar a seleção de resistência e resultar em redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies parasitárias e da sua quantidade, ou no risco de infestação estabelecido com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas ou a picada isolada de flebótomos ou mosquitos. Por esta razão, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de agentes patogénicos por estes parasitas não pode ser completamente excluída. Carraças individuais podem fixar-se e soltar-se dentro das primeiras 24 horas após a infestação. Se estiverem já presentes quando o medicamento veterinário é aplicado, nem todas as carraças poderão ser mortas dentro de 48 horas após o tratamento. A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Para reduzir o risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*), os cães tratados devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

O medicamento veterinário permanece eficaz contra pulgas mesmo que os cães entrem pontualmente em contacto com água (p. ex.: nadar, tomar banho). No entanto, evite banhos ou lavagens frequentes dos animais tratados uma vez que estes podem interferir com a manutenção de eficácia do medicamento veterinário.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais em coabitação poderem ser uma fonte de reinfestação por pulgas e/ou carraças, pelo que se recomenda o tratamento simultâneo de todos os animais da casa com um medicamento veterinário adequado. Para ajudar ainda mais a reduzir a contaminação ambiental, pode ser recomendado o uso adicional de um tratamento adequado do meio ambiente contra pulgas adultas e os seus vários estádios de desenvolvimento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de estudos específicos, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada em cães com menos de 8 semanas de idade, ou em cães que pesem menos de 2 kg.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos do cão.

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não se possa lamber e garantir que outros animais não lambem os locais de tratamento após aplicação.

Devido à presença de permetrina, o medicamento veterinário pode induzir convulsões potencialmente fatais nos gatos. Em caso de exposição cutânea (pele) acidental, lave o gato com champô ou sabonete e consulte imediatamente um médico veterinário. Para impedir que os gatos sejam acidentalmente

expostos ao medicamento veterinário, mantenha os cães tratados afastados de gatos, até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não estejam em contacto com o local de aplicação de um cão que tenha sido tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição deste tipo, procure imediatamente orientação de um médico veterinário.
Não administrar a gatos e coelhos.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Uso veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular, assim o contacto do medicamento veterinário com a pele e com os olhos deve ser evitado. Não abra a pipeta perto ou direcionada para a face. Em caso de exposição ocular (olho), ou se os olhos ficarem irritados durante a administração, lave-os imediatamente os olhos com água abundante. Se a irritação ocular (olho) persistir, procure um médico. Em caso de exposição cutânea (pele) ou se a pele ficar irritada durante a administração, lave-a imediatamente com água abundante e sabão. Se a irritação da pele persistir ou voltar a ocorrer, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil e/ou permetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é nocivo se ingerido. Evitar o contacto mão-boca. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão, enxaguar a boca e consultar um médico caso não se sinta bem.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos (toxicidade sobre o feto). O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação. Não permitir que as crianças brinquem com os cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. Por conseguinte é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia, mas sim ao anoitecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Manter as pipetas armazenadas no blister original e, uma vez administrada, a pipeta vazia deve ser imediatamente descartada de forma apropriada, evitando futuras possibilidades de contacto.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães tratados não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento.

Gestação e lactação:

Estudos de laboratório efetuados utilizando fipronil ou permetrina não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos (capazes de causar malformação embrionária ou fetal) ou embriotóxicos (capazes de causar toxicidade sobre o embrião). A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e lactação ou em animais destinados a reprodução.

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos (toxicidade sobre o feto).

Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

A segurança foi avaliada com até 5 vezes a dose máxima em cães adultos e cachorros saudáveis (tratados até 3 vezes em intervalos mensais) e em cachorros (com 8 semanas tratados uma vez). Efeitos secundários transitórios, tais como sinais neurológicos leves, vómitos e diarreia, podem

ocorrer, mas geralmente desaparecem, sem tratamento, ao fim de 1-2 dias. Os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o seu peso corporal.

O risco de ocorrência de eventos adversos pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais adequado, de acordo com o seu peso corporal.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reações cutâneas no local de aplicação¹ (descoloração da pele, alopecia, prurido, vermelhidão) e prurido, alopecia e vermelhidão generalizados.

Hipersensibilidade, hiperatividade², tremores musculares², depressão², ataxia (perda de coordenação)² e outros sintomas de origem nervosa².

Vómitos³, anorexia (falta de apetite) e hipersalivação³.

¹ Transitórias.

² Reversíveis.

³ Se os cães lambem o local de aplicação após o tratamento, podem ser observados casos de hipersalivação transitória e vômitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para aplicação tópica na pele (unção punctiforme).

Frontline Tri-Act solução para unção punctiforme para cães	Volume de dose unitária (ml)	Substâncias Ativas		Excipientes	
		Fipronil (mg)	Permetrina (mg)	Butil-hidroxitolueno (E321) (mg)	N-metilpirrolidona (mg)
Cães muito grandes 40- 60 kg	6	405,6	3028,8	6,750	2362,2

Para cães com mais de 60 kg, usar a combinação apropriada dos dois tamanhos de pipetas que mais se aproximam do peso do cão.

Esquema de Tratamento:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada numa infestação confirmada ou risco de infestação por pulgas e/ou carraças quando a atividade repelente (inibição de fixação/picada e consequente alimentação) também é necessária contra flebótomos e/ou mosquitos e/ou moscas.

Dependendo da infestação ectoparasitária, pode ser indicada a repetição do tratamento. Em tais casos, o intervalo entre dois tratamentos deverá ser de, pelo menos, 4 semanas. Para infestações com pulgas e/ou carraças, a necessidade e frequência de possíveis repetições de tratamento deve basear-se em aconselhamento profissional e deve ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Selecionar o tamanho apropriado da pipeta para o peso do cão. Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar em ineficácia do medicamento veterinário, o que pode favorecer o desenvolvimento de resistências.

O medicamento veterinário deve ser aplicado em 2 locais que o cão não consiga lambê-lo. Esses locais são: a base do pescoço junto às escápulas e no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas. Remova a placa de blister da embalagem e separe um blister. Use uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha pontuada (ou dobre e rasgue o canto marcado), retire a pipeta e segure-a na posição vertical. Corte a ponta da pipeta com uma tesoura. Separe os pelos até que a pele fique visível. Aproxime a ponta da pipeta junto à pele. Aperte a pipeta, aplicando cerca de metade do conteúdo no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas. Repita a aplicação na base do pescoço entre as escápulas para esvaziar a pipeta. Para melhores resultados, certifique-se de que o medicamento veterinário é aplicado diretamente sobre a pele e não no pelo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

841/05/14DFVPT

Blister com 1 pipeta contendo 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml.

Caixa de cartão com 3 ou 6 pipetas contendo 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml ou 6 ml cada.

Apenas um tamanho por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel.: 91 355 22 23

e-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

França

17. Outras informações

O fipronil é um inseticida e acaricida que pertence à família dos fenilpirazóis.

A permetrina pertence à classe de piretroides Tipo I, que são acaricidas e inseticidas com atividade repelente. A permetrina no medicamento veterinário proporciona atividade repelente (impede fixação/picada e consequente alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% durante 3 semanas e > 80% durante 1 semana adicional), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) e carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

O medicamento veterinário elimina novas pulgas infestantes (*C. felis*, *C. canis*) e carraças (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) em 6 horas a partir do 2º dia após o tratamento e durante um mês inteiro. O

medicamento veterinário elimina as pulgas antes de estas produzirem ovos, prevenindo assim a contaminação ambiental.

Num estudo experimental, demonstrou-se que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis* por carraças *Dermacentor reticulatus* infetadas, desde 7 dias até 4 semanas após administração, reduzindo assim o risco de babesiose canina nos animais tratados nesse estudo.

Num estudo experimental, demonstrou-se que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Ehrlichia canis* por carraças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas, desde 7 dias até 4 semanas após administração, reduzindo assim o risco de erliquiose nos animais tratados nesse estudo. Contudo, o efeito do medicamento veterinário na redução da transmissão destes agentes patogénicos após exposição natural, em condições de campo, não foi investigado.

Num estudo clínico de campo preliminar e num estudo clínico de campo pivotal em área endémica, demonstrou-se que o medicamento veterinário aplicado a cada 4 semanas, reduz indiretamente o risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos infetados, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina nos cães tratados nesses estudos.