

## **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 lambê-lo, 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 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 (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), 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.

#### **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: Ectoparasiticidas para uso tópico QP 53  
Código ATCvet: QP53AX65

#### **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**

Desconhecidas.

## **6.3 Prazo de validade**

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

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

### Natureza da embalagem primária

Pipeta 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) DE REGISTO 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**

Janeiro 2018

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

## **ANEXO II ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Blister 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, carrapatos 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 carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O medicamento veterinário tem uma eficácia carrapicida persistente até 1 mês contra novas infestações por carrapatos.
- 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 detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 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 do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Quando 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 lambê-lo, e ter a certeza que os animais não se lambem 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.

### **Interacções 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**

Desconhecidas.

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

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

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

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

##### Apresentações:

Blister 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 Nº 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, carrapatos 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 detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 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 do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Quando 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 lambê-lo, 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.

### **Interacções 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**

Desconhecidas.

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

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

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

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

##### Apresentações:

Blister 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 Nº 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”**