

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON GATOS solução para unção punctiforme

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

### Substâncias ativas:

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

### Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

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

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos e furões.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Gatos:

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

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

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

#### Furões:

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

### 4.3 Contraindicações

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

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

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

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

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

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

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

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

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

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

#### **Precauções especiais a adotar 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 inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário.

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

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

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

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

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

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

Não exceder as doses recomendadas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

##### Gatos:

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação.

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

##### Furões:

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

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação cutânea.

##### Gatos:

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

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

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

##### Furões:

Uma pipeta de 0,5 ml por furão.

O intervalo mínimo da aplicação é de 2 semanas.

##### Modo de administração:

Manter a pipeta de pé. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pelos 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 diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

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

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

##### Gatos:

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

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

##### Furões:

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

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

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

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

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

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

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

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

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

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

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

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320).

Butilhidroxitolueno (E 321).

Etanol.

Polisorbato 80 (E 433).

Polividona.

Dietilenoglicol monoetil éter.

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

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

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

#### Natureza da embalagem primária

Pipeta verde composta por uma cápsula termoformada (polipropileno e poliacrilonitrilo-metil acrílico copolímero/ polipropileno) e um filme (poliacrilonitrilo-metil acrílico copolímero/ alumínio/ polietileno tereftalato).

Ou

Uma pipeta verde composta por uma cápsula termoformada (polietileno/álcool etileno vinílico/ polietileno/ polipropileno/ cíclico-olefínico -copolímero / polipropileno) e um filme (polietileno/álcool etileno vinílico/polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno).

Apresentações:

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

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

385/01/11NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 05 de dezembro de 2011.

Data da renovação da autorização: 03 de junho 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.