

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

### Substância activa:

Fipronil 0,25 g

### Excipientes:

Copolividona 2 g

Isopropanol 80,00 ml

Água purificada q.b.p. 100 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

Colocar a aparência física da solução

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e Gatos.

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

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

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

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

### 4.3 Contra-indicações

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

**Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas ou até a morte.**

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

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

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

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

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

Pesar os animais antes da aplicação.

É importante ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a insecticidas ou álcool com o medicamento veterinário.

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

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

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

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

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Pulverizar em local bem ventilado.

Não inalar o spray.

Usar luvas na aplicação do medicamento veterinário.

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

Não expor a uma temperatura superior a 50° C.

Altamente Inflamável.

Irritante.

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

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

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

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

Não exceder as doses recomendadas.

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

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

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

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

Desconhecidas.

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

Administração exclusiva para uso externo.

Via de administração - Pulverização cutânea

Posologia:

Embalagem de 100 ml:

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

Embalagens de 250 e 500 ml:

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

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

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

#### **Modo de administração:**

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

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

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

Deixar secar naturalmente.

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

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

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

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

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

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

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

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

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

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

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

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Copolividona.  
Isopropanol.  
Água purificada.

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

#### Natureza da embalagem primária

Frasco atomizador em polietileno de alta densidade de:  
100 ml, com bomba mecânica de 0,5 ml.  
250 e 500 ml, com bomba mecânica de 1,5 ml.

#### Apresentações:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

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

381/01/11NFVPT

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

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

Data da renovação da autorização: 22 de julho de 2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2020

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

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária