

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTPRO 11 mg comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg
FRONTPRO 28 mg comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg
FRONTPRO 68 mg comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg
FRONTPRO 136 mg comprimidos mastigáveis para cães > 25-50 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância activa:

FRONTPRO	Afoxolaner (mg)
Comprimidos mastigáveis para cães 2-4 kg	11,3
Comprimidos mastigáveis para cães > 4-10 kg	28,3
Comprimidos mastigáveis para cães > 10-25 kg	68
Comprimidos mastigáveis para cães >25-50 kg	136

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 2-4 kg) ou com forma rectangular (comprimidos para cães > 4-10 kg, comprimidos para cães >10-25 kg e comprimidos para cães >25-50 kg).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas em cães (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) durante pelo menos 5 semanas.

Tratamento de infestações por carrças em cães (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Um tratamento mata carrças até 1 mês.

As pulgas e as carrças devem estar fixas no hospedeiro e começar a alimentação, para serem expostas à substância activa.

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os parasitas precisam de começar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Ao tratar infestações de parasitas, todos os animais em contato devem ser tratados com um medicamento veterinário apropriado ao mesmo tempo.

Todos os estágios das pulgas podem infestar a cama do cão e áreas de descanso regulares, como tapetes e estofos. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início das medidas de controle, essas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e aspiradas regularmente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deve ser consultado antes do tratamento de cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou cães com menos de 2 kg de peso corporal.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Para prevenir que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, remova apenas um comprimido de cada vez do blister. Volte a colocar o blister com os restantes comprimidos mastigáveis na caixa.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Sinais neurológicos (convulsões, ataxia e tremores musculares), prurido, letargia, anorexia e efeitos gastrointestinais leves (vômitos, diarreia), foram relatados muito raramente.

As reações adversas mais reportadas foram geralmente auto-limitadas e de curta duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, ou qualquer efeito na capacidade reprodutiva nos machos e nas fêmeas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães reprodutores. Consultar um médico veterinário antes do tratamento durante a gestação e lactação ou em cães reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose de 2,7-7 mg/kg de peso corporal de acordo com a seguinte tabela:

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos mastigáveis a serem administrados			
	FRONTPRO 11 mg	FRONTPRO 28 mg	FRONTPRO 68 mg	FRONTPRO 136 mg
2 – 4	1			
>4 – 10		1		
> 10 – 25			1	
>25 – 50				1

Para cães com mais de 50 kg de peso corporal administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis de diferente /igual dosagem. Os comprimidos não devem ser divididos.

Método de administração:

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a grande maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não os aceitarem directamente.

Esquema do tratamento:

Tratamento de infestações por pulgas e carraças:

Para um controlo ideal da infestação por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos mensais durante as temporadas de pulgas e / ou carraças, com base nas situações epidemiológicas locais.

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

Não foram observadas reacções adversas em cachorrinhos Beagle saudáveis com mais de 8 semanas de idade quando tratados com 5 vezes a dose máxima repetida 6 vezes em intervalos de 2 a 4 semanas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso sistémico

Código ATCvet: QP53BE01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Afoxolaner é um insecticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina. O Afoxolaner actua nos 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 das membranas celulares. Isto resulta numa actividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insectos e acarídeos.

A toxicidade selectiva de afoxolaner entre insectos/acarídeos e mamíferos pode ser inferida pela diferente sensibilidade dos receptores GABA dos insectos/acarídeos versus dos receptores dos mamíferos.

O Afoxolaner é activo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças, tais como: *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*.

FRONTPRO mata pulgas em até 8 horas e carraças em até 48 horas.

Mata as pulgas antes da produção de ovos e por conseguinte previne a contaminação da casa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães, o afoxolaner mostrou ter uma alta absorção sistémica a seguir à administração. A biodisponibilidade absoluta foi de 74 %. A concentração máxima média no plasma ($C_{m\acute{a}x}$) foi de 1.655 ± 332 ng/ml, às 2-4 horas ($T_{m\acute{a}x}$) após uma dose de 2,5 mg/kg de afoxolaner. Afoxolaner distribui-se nos tecidos com um volume de distribuição de $2,6 \pm 0,6$ l/kg e um valor de clearance sistémica de $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. A semi-vida terminal no plasma é aproximadamente de 2 semanas na maioria dos cães. No entanto, o tempo de semivida do Afoxolaner pode diferir entre raças (ex: em um estudo, $t_{1/2}$ em collies a 25 mg/kg de peso vivo foi de até 47,7 dias) sem impacto na segurança. Estudos *in vitro*, demonstraram que a P-glicoproteína de efluxo não ocorre, o que confirma que afoxolaner não é um substrato para os transportadores da P-glicoproteína.

Afoxolaner, no cão, é metabolizado em compostos mais hidrofílicos e, em seguida, eliminado. Os metabolitos e composto pai são eliminados do organismo por via urinária e excreção biliar, maioritariamente eliminados pela biliar.

Não foi observado evidência de reciclagem enterohepática.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho.

Proteína refinada de soja.

Aromatizante de carne estufada.

Povidona (1201).

Macrogol 400

Macrogol 4000

Macrogol 15 hidroxistearato.

Glicerol (E422).

Triglicerídeos de cadeia média.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

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

O medicamento veterinário é individualmente embalado em blisters de PVC laminados termoformados e um filme de papel de alumínio. (Aclar/PVC/Alu)

Uma caixa contém um blister com 1, 3 ou 6 comprimidos mastigáveis

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/19/240/001–003

EU/2/19/240/005–007

EU/2/19/240/009–011

EU/2/19/240/013–015

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/05/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.