

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CÃES XL (40-60 Kg) 402 mg solução para unção punctiforme

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

### Substâncias activas:

Fipronil	402 mg
(S)-metopreno	361,8 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 muito grandes).

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

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

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). O efeito insecticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (actividade ovicida) e das larvas e pupas (actividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia carracida persistente até 4 semanas contra 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).

### 4.3 Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve de ser usado noutras espécies de animais.

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 e furões, pois poderá ocorrer sobredosagem. Estas frases encontram-se nos textos em ingles não devem ser retiradas.

#### **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 lambar-se, 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 clorohexidina 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 4,02 ml, por cão, correspondendo a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno. .

Para cães com peso superior a 60 Kg, usar a combinação de duas pipetas mais apropriada ao peso do cão.

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 veterinário é uma solução insecticida e acaricida para uso tópico, contendo uma associação de uma substância activa adulticida, fipronil, e uma substância activa 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 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 dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *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 Insectos (RCI) da classe dos compostos análogos das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insectos. Este composto imita a acção da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A actividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração directa do envólucro 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 tratados 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 da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em cães, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Tal estabeleceu a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (11%) com uma concentração máxima ( $C_{max}$ ) aproximadamente de 35 ng/ml de fipronil e 55 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

Os picos da concentração plasmática de fipronil são lentamente alcançados (significando um  $t_{max}$  aproximadamente de 101 h), e diminuem lentamente (significando uma semi-vida terminal de 154 h, sendo observados os valores superiores nos machos).

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

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

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um cão, dentro de um dia, após aplicação. As concentrações de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pêlo, decrescem com o tempo sendo detectados, pelo menos, 60 dias após a aplicação. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela acção sistémica. Não foram notadas interferências farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

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 ...).

Esta permanência prolongada do fipronil no pêlo, é explicada pela acumulação de fipronil nas glândulas sebáceas, e pela sua progressiva libertação.

## **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 termo-formada (polipropileno e poliacrilonitrilo-metilato copolímero) e um filme (polietileno tereftalato, alumínio, e poliacrilonitrilo-metilato copolímero).

#### Apresentações:

Blisters de 1 pipeta de 4,02 ml, com extremidade auto quebrável.  
Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 4,02 ml, com extremidade auto quebrável.  
Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 4,02 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**

385/05/11NFVPT

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

Data da primeira autorização: 05 de Dezembro de 2011

Data da renovação da autorização: 08 de Julho 2020

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2020

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

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.