

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 lambê-lo, 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 acidental, 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 acidental 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 furões fêmea gestantes deve ser feito 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 fenilpirazois. 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 lambedura, 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:

Blister 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.