

DENOMINAÇÃO COMERCIAL

FRONTLINE COMBO® SPOT-ON CÃES

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cães S- 2 a 10 Kg

Apresentação de 0,67 ml

Fipronil.....	67,00 mg
(S)-metopreno.....	60,30 mg
Butilhidroxianisol.....	0,13 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,07 mg
Etanol.....	52,90 mg
Excipiente q.b.p. 1 pipeta de 0,67 ml	

Cães M- 10 a 20 Kg

Apresentação de 1,34 ml

Fipronil.....	134,00 mg
(S)-metopreno.....	120,60 mg
Butilhidroxianisol.....	0,27 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,13mg
Etanol.....	105,90 mg
Excipiente q.b.p. 1 pipeta de 1,34 ml	

Cães L- 20 a 40 Kg

Apresentação de 2,68 ml

Fipronil.....	268,00 mg
(S)-metopreno.....	241,20 mg
Butilhidroxianisol.....	0,54 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,27 mg
Etanol.....	217,70 mg
Excipiente q.b.p. 1 pipeta de 2,68 ml	

Cães XL- 40 a 60 Kg

Apresentação de 4,02 ml

Fipronil.....	402,00 mg
(S)-metopreno.....	361,80 mg
Butilhidroxianisol.....	0,80 mg
Butilhidroxitolueno.....	0,40 mg
Etanol.....	317,60 mg
Excipiente q.b.p. 1 pipeta de 4,02 ml	

TIPO DE FORMULAÇÃO

Solução para unção punctiforme

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O produto 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.

Propriedades farmacodinâmicas

O **Fipronil** é um insecticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. 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 variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*), assim como piolhos mordedores, dentro de 48 horas post-exposição.

O **(S)-Metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insectos (RCI) da classe 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, na pulga, do (S)- metopreno resulta da penetração 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 pelos estadios imaturos das pulgas.

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. Isto estabelece 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 ligeiramente alcançados (significando um t_{max} aproximadamente de 101 h), e diminuem lentamente (significando uma semi-vida terminal de 154 h, sendo observados valores superiores nos machos).

O fipronil é completamente 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. A concentração 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.

INDICAÇÕES COM REFERÊNCIA ÀS ESPÉCIES, QUANDO É CASO DISSO

Espécies a que se destina

Cães.

Indicações

Para controlo 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 variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O produto tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O produto pode ser usado como parte de um programa para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, o produto não deve ser usado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade.

Não aplicar em animais doentes (doenças sistémicas, febre,...) ou convalescentes.

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

O produto foi desenvolvido especialmente para cães. Não aplicar em gatos, pois poderá ocorrer sobredosagem.

Efeitos secundários

Se o animal se lambar, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Entre as extremamente raras reacções adversas, foram relatadas reacções cutâneas ligeiras no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) prurido geral ou alopecia após aplicação. Excepcionalmente hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vómitos ou sintomas respiratórios foram observados após a aplicação.

Não ultrapassar as doses recomendadas.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS AQUANDO DA SUA UTILIZAÇÃO, NOMEADAMENTE DURANTE A GESTAÇÃO, LACTAÇÃO, POSTURA, CONVALESCENÇA, ETC.

É importante ter a certeza de que o produto é aplicado numa zona em que o animal não possa lambar-se nem que outros o lambam após a aplicação.

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do produto 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 produto. Os champôs emolientes podem ser usados antes da aplicação. No entanto, se usados após a aplicação do produto, reduzem a duração da protecção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com cloroheixidina a 2% não afectaram a eficácia contra carraças em estudo de 6 semanas.

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes à aplicação.

Pode verificar-se o aparecimento de carraças isoladas. Por esta razão não é possível excluir completamente o aparecimento de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Frequentemente as pulgas dos animais infestam os cestos, camas e outros locais de descanso tais como carpetes, sofás e outro mobiliário que deverão ser sujeitos a aplicação de insecticida adequado e aspirados regularmente, no caso de se verificarem infestações massivas e no início das medidas de controlo.

O produto pode ser usado durante a gestação e a lactação.

DOSES DE APLICAÇÃO E OU UTILIZAÇÃO E MODO DE EMPREGO

Uma pipeta de 0,67 ml (S), por cão pesando até 10 Kg, ou a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno, por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 1,34 ml (M), por cão pesando entre 10 Kg e 20 Kg, ou a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno, por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 2,68 ml (L), por cão pesando entre 20kg e 40kg, ou a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno, por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 4,02 ml (XL), por cão pesando acima de 40 Kg, ou a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno, por aplicação cutânea.

Para cães com mais de 60 Kg, usar 1 pipeta de 4,02 ml e 1 pipeta de volume inferior, mais apropriado.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre as aplicações 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. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, CASO EXISTAM

Os resíduos das embalagens devem ser destruídos de acordo com as normas legais em vigor. O fipronil e o (S)-metopreno pode ter efeitos adversos para os organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas de irrigação com o produto ou embalagens vazias.

PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar na embalagem original.

SOBREDOSAGEM

Não foi observado qualquer efeito indesejável em cachorros com 8 ou mais semanas de idade sujeitos a estudos de segurança, e cães pesando cerca de 2 kg, com uma aplicação com 5 vezes a dose máxima recomendada. O risco de efeitos adversos pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que deve ser sempre aplicada a pipeta correcta, de acordo com o peso corporal.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS PARA CADA ESPÉCIE DE DESTINO, QUANDO É CASO DISSO

Evitar o contacto com olhos dos animais.

INTERVALO DE SEGURANÇA, QUANDO É CASO DISSO, MESMO QUE SEJA NULO

Não aplicável.

INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS

Nenhuma conhecida.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE SEGURANÇA A ADOPTAR PELA PESSOA QUE, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, MANIPULA O PRODUTO

Este produto pode causar irritação nas mucosas e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca e com os olhos. Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a insecticidas ou álcool com o Frontline Combo Spot-on Cães.

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.

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

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco os animais não devem ser manuseados nem as crianças devem brincar com eles. Por isso, é recomendado que não se aplique o produto aos animais durante o dia mas sim durante a noite, devendo impedir-se que os mesmos durmam com os donos, especialmente com as crianças, após a aplicação recente do produto.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Apresentação

Cães S

Carteira com 1 pipetas

Carteira com 3 pipetas

Cães M

Carteira com 1 pipetas

Carteira com 3 pipetas

Cães L

Carteira com 1 pipetas

Carteira com 3 pipetas

Cães XL
Carteira com 1 pipetas
Carteira com 3 pipetas

**IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO**

MERIAL PORTUGUESA - Saúde Animal, Lda.
Av. Maria Lamas, Lote 19 – Bl A – Piso 2 – Serra das Minas
2635-432 RIO DE MOURO

Fabricante:

MERIAL
Laboratoire de Toulouse
31057 TOULOUSE Cedex
FRANCE

AV N° 1 / DGV / 2004

Data da revisão do texto: Março 2004