

DENOMINAÇÃO COMERCIAL

FRONTLINE SPOT-ON CÃES

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cães S- 2 a 10 Kg

Apresentação de 0,67 ml

Fipronil	67,00 mg
Butilhidroxianisol	0,134 mg
Butilhidroxitolueno	0,067 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
Butilhidroxianisol	0,268 mg
Butilhidroxitolueno	0,134 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
Butilhidroxianisol	0,536 mg
Butilhidroxitolueno	0,268 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
Butilhidroxianisol	0,804 mg
Butilhidroxitolueno	0,402 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 substância activa adulticida, o Fipronil.

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 e ácaros.

O Fipronil, com um modo único de dispersão, elimina pulgas (*Ctenocephalides spp*), dentro de 24 horas, e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor spp* e *Ixodes spp*) assim como piolhos mordedores (*Trichodectes canis*), dentro de 48 horas após exposição.

Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação local do produto, gera-se um gradiente de concentração de fipronil, na pelagem do animal, que se estende do ponto de aplicação às áreas periféricas (zonas lombares, flancos ...).

Com o decorrer do tempo, as concentrações de Fipronil vão diminuindo no pêlo, atingindo uma concentração média de cerca de 3 a 4 µg/g de pêlo, 56 dias após a aplicação.

Esta permanência prolongada do Fipronil no pêlo, é explicada pela acumulação de Fipronil nas glândulas sebáceas, e pela sua progressiva libertação, conjuntamente com o sebo.

No cão, a passagem do Fipronil através da pele é insignificante.

O Fipronil é completamente metabolizado no seu derivado sulfona, após a aplicação tópica.

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

INDICAÇÕES COM REFERÊNCIA ÀS ESPÉCIES, QUANDO É CASO DISSO

Espécies a que se destina

Cães.

Indicações

Para controlo e prevenção de infestações por pulgas, carraças e piolhos mordedores.

Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). O efeito insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos é de pelo menos 1 mês e até 3 meses.

Eliminação de carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor spp* e *Ixodes spp*). O produto tem uma eficácia carracida persistente até 1 mês contra novas infestações por carraças.

Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

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

Recomendam-se aplicações mensais nos animais alérgicos e em outros cães co-habitantes.

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 e/ou peso inferior a 2 kg.

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 lamber, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Entre as extremamente raras reacções adversas, foram relatadas, após aplicação, reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema), bem como prurido e alopecia geral. Excepcionalmente foram observados, após a aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios. 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 lamber-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, quando usados semanalmente após a aplicação do produto, reduzem a duração da protecção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas. Banhos semanais com champôs medicados com clorohexidina 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 aplicado durante a gestação e a lactação.

DOSES DE APLICAÇÃO E OU UTILIZAÇÃO E MODO DE EMPREGO

Via de administração- Aplicação cutânea

Posologia:

1 pipeta de 0,67 ml (S) para cães pesando entre 2 a 10 Kg, ou a dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de Fipronil, por aplicação cutânea.

1 pipeta de 1,34 ml (M) para cães pesando entre 10 a 20 Kg, ou a dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de Fipronil, por aplicação cutânea.

1 pipeta de 2,68 ml (L) para cães pesando entre 20 a 40 Kg, ou a dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de Fipronil, por aplicação cutânea.

1 pipeta de 4,02 ml (XL) para cães pesando entre 40 a 60 Kg, ou a dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de Fipronil, 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 aplicação:

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.

Aquando da aplicação do produto na pele, evitar a molhagem excessiva do pêlo, dado que esta origina no local de aplicação, um efeito pegajoso do pêlo. Contudo se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a 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 pode exercer efeitos adversos nos 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 e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com 5 vezes a dose 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 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 3 pipetas

Cães M
Carteira com 3 pipetas

Cães L
Carteira com 3 pipetas

Cães XL
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

APV N° 39/96, DGV

Data da revisão do texto: Outubro 2004