

2.1 DENOMINAÇÃO COMERCIAL

FRONTLINE SPOT-ON GATOS

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fipronil	50,00 mg
Butilhidroxianisol	0,10 mg
Butilhidroxitolueno	0,05 mg
Excipiente q.b.p 1 pipeta de 0,5 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 fenilpirazóis. Actua interagindo com os canais de cloro, 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 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 (*Felicola subrostratus*), dentro de 48 horas pós 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 1µg/g de pêlo, 2 meses após a aplicação.

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

No gato o metabolismo cutâneo e a passagem do Fipronil através da pele, são insignificantes. 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

Gatos.

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, persiste durante pelo menos 1 mês a 5 semanas.

Eliminação de carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O produto tem uma eficácia carricida persistente contra novas infestações por carrças, até 3 semanas.

Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

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 outros gatos co-habitantes.

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, o produto não deve ser aplicado em gatinhos com idade inferior a 8 semanas e/ou peso inferior a 1 kg. Não aplicar em animais doentes (doenças sistémicas, febre,...) ou convalescentes.

Não usar em coelhos, podendo ocorrer reacções adversas ou até a morte

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 transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido e eritema) bem como prurido e alopecia geral. Excepcionalmente foram observados, após aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos) ou vômito.

Não exceder as doses recomendadas.

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

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

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do produto em gatos. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do produto, não se recomenda o banho a gatos nos dois dias seguintes à aplicação do produto.

Pode verificar-se o aparecimento de carrças 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 0,5 ml de solução 10% m/v, por gato.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, se o gato 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 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, de preferência em dois pontos 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 gatos com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 1 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação mensal com 5 vezes a dose recomendada, durante 6 meses consecutivos. O risco de efeitos adversos pode contudo aumentar com sobredosagem. Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

No caso de sobredosagem pode verificar-se pêlo pegajoso no local da aplicação, contudo este efeito desaparece num período de 24 horas pós aplicação.

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

Evitar o contacto do produto 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 Gatos.

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

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° 18/96, DGV

Data da revisão do texto: Maio 2005