

DENOMINAÇÃO COMERCIAL

FRONTLINE SPRAY

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA de todos os componentes do produto

Fipronil	0,25 g
Copolividona	2.00 g
Isopropanol	80.00 ml
Água purificada q.b.p.	100 ml

TIPO DE FORMULAÇÃO

Solução para pulverização cutânea.

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 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), carraças (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp) assim como piolhos mordedores (*Trichodectes canis* e *Felicola subrostratus*).

Propriedades farmacocinéticas

A quantidade de fipronil absorvida pela pele, no cão, após a aplicação do produto é extremamente pequena ou desprezível.

A persistência do fipronil no pêlo é muito longa (em média $52,5 \pm 11,5$ dias), tendo em conta que o limite de quantificação do método de doseamento é de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Em todas as espécies, o fipronil é metabolizado, principalmente, no seu derivado sulfona, que possui igualmente propriedades insecticidas e acaricidas.

A presença do derivado sulfona no pêlo dos cães após a aplicação, pode ser explicada pela sua presença na matéria prima utilizada no fabrico do produto.

INDICAÇÕES COM REFERÊNCIA ÀS ESPÉCIES, QUANDO É CASO DISSO

Espécies a que se destina

Cães e gatos.

Indicações

Para controlo e prevenção de infestações por pulgas, carraças e piolhos mordedores em cães e gatos:

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 até 3 meses em cães, e 1 mês até 5 semanas em gatos.

Eliminação de carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O produto tem uma eficácia carracida persistente contra novas infestações por carraças, até 5 semanas em cães, e até 3 semanas em gatos.

Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis* em cães e *Felicola subrostratus* em gatos).

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 e gatos co-habitantes.

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Contra-indicações

Não aplicar em animais doentes (tais como doenças sistémicas e febre) ou convalescentes.
Não usar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas ou até a morte.

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 eritema, prurido ou alopecia.

Excepcionalmente foram observados, após a aplicação, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vómitos 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 que os animais não se lambam entre si, após a aplicação.

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.

Os estudos laboratoriais não revelaram qualquer efeito teratogénico do fipronil em ratos e coelhos.

A formulação é muito bem tolerada por cachorros, após aplicação na cadela lactante.

DOSES DE APLICAÇÃO E OU UTILIZAÇÃO E MODO DE EMPREGO

Via de administração- Pulverização cutânea

Posologia:

Embalagem de 100 ml:

Aplicar 6 a 12 pulverizações/Kg de peso, na dose de 3 ml por Kg de peso, (equivalente a 7,5 mg de fipronil/Kg) a 6 ml por Kg de peso, (equivalente a 15 mg de fipronil/Kg), dependendo do comprimento do pêlo;

Embalagens de 250 e 500 ml:

Aplicar 2 a 4 pulverizações/Kg de peso, na dose de 3 ml por Kg de peso, (equivalente a 7,5 mg de fipronil/Kg) a 6 ml por Kg de peso, (equivalente a 15 mg de fipronil/Kg), dependendo do comprimento do pêlo.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre as aplicações é de 4 semanas.

Modo de aplicação:

Pulverizar todo o corpo do animal, a uma distância aproximada de 10 a 20 cm, assegurando-se de que toda a pele do animal fica molhada.

Levantar a pelagem, especialmente em animais de pêlo longo, assegurando-se de que o produto penetre até à pele em todo o corpo do animal, nomeadamente: dorso, flancos, abdómen, membros, escápulas e pescoço.

Para a área da cabeça e olhos, pulverizar Frontline Spray sobre a mão, protegida por luva, e esfregar suavemente no sentido contrário ao do pêlo.

Deixar secar naturalmente.

A fórmula contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a pulverização forma um filme tornando o pêlo lustroso.

SÍMBOLOS E INDICAÇÕES DE PERIGO, QUANDO É CASO DISSO

Inflamável

Irritante

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

Conservar em local seco a uma temperatura inferior a 25° C. Conservar na embalagem original.

SOBREDOSAGEM

O risco de efeitos adversos pode aumentar com sobredosagem, pelo que deve ser sempre aplicada a dosagem correcta, de acordo com o peso corporal.

ANTÍDOTO E TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA

Em caso de sobredosagem lavar cuidadosamente o animal com champô e água.

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 Spray.

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 a pelagem não estiver completamente seca, 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.

Pulverizar em local bem ventilado.

Usar luvas na aplicação do produto.

Manter afastado das chamas ou corpos incandescentes, durante a pulverização.

Não expor a uma temperatura superior a 50° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Apresentação

Frasco atomizador de 100 ml

Frasco atomizador de 250 ml

Frasco atomizador de 500 ml

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° 15/94, DGV

Data da revisão do texto: Maio 2005