

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CÃES XL (40-60 Kg) 402 mg solução para unção punctiforme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	402 mg
(S)-metopreno	361,8 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxianisol (E 320)	0,02%
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,01%

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.
Solução límpida de cor âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (Cães muito grandes).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para tratamento 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 reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia carracida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve de ser usado noutras espécies de animais.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e/ou pesando menos de 2 Kg.

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.

O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos e furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

3.4 Advertências especiais

Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na mesma casa.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Pesar os animais antes da aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lamber-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento. Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento 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 afetam a eficácia do medicamento. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorhexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

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 eficaz 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.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 insecticidas 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 accidental 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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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 cães 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.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<ul style="list-style-type: none">– Reações cutâneas transitórias no local de aplicação¹ (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema).– Prurido ou alopecia generalizada.– Hipersalivação², vômitos, sinais respiratórios.– Sensibilidade aumentada à estimulação³, depressão³ ou outros sinais neurológicos³.
--	--

¹ Transitório.

² Se ocorrer lambedura, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devido principalmente à natureza do veículo.

³. Reversível

Não exceder as doses recomendadas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 4,02 ml, por cão, correspondendo a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno. .

Para cães com peso superior a 60 Kg, usar a combinação de duas pipetas mais apropriada ao peso do cão.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, se o cão 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 os tratamentos 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. 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 pêlo, dado que a área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foi observada qualquer reação adversa 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 até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AX65

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasitídeos para uso tópico QP 53

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.

4.2 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 reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *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 Insectos (RCI) da classe dos compostos análogos 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 do (S)-metopreno resulta da penetração directa 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 tratados pelos estadios imaturos das pulgas.

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

O fipronil é extensivamente 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. As concentrações 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.

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

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza da embalagem primária

Pipeta verde composta por uma cápsula termo-formada (polipropileno e poliacrilonitrilo-metilato copolímero) e um filme (polietileno tereftalato, alumínio, e poliacrilonitrilo-metilato copolímero).

Apresentações:

Blister com 1 pipeta de 0,67 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,67 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,67 ml, com extremidade auto quebrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 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.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

385/05/11NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de dezembro de 2011.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 4,02 ml
Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 4,02 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CÃES XL (40-60 Kg) 402 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	402 mg
(S)-metopreno	361,8 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) (0,02%)
Butilhidroxitolueno (E 321) (0,01%)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

Para tratamento 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 reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia carracida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo.
Administrar por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 4,02 ml, por cão, correspondendo a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno..

Para cães com peso superior a 60 Kg, usar a combinação de duas pipetas mais apropriada ao peso do cão.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, se o cão 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 os tratamentos 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. 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 pêlo, 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.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

385/05/11NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO CÃES XL (40-60 Kg)

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil
(S)-metopreno
0,67 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil
(S)-metopreno
4,02 ml



3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Blister de 1 pipeta de 4,02 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CÃES XL (40-60 Kg) 402 mg solução para unção punctiforme

2. COMPOSIÇÃO

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	402 mg
(S)-metopreno	361,8 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) (0,02%)
Butilhidroxitolueno (E 321) (0,01%)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para tratamento 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 reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia carracida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve de ser usado noutras espécies de animais.

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e/ou pesando menos de 2 Kg.
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.
O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos e furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na mesma casa.

Precauções especiais para utilização em animais

Pesar os animais antes da aplicação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambar-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento 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 afetam a eficácia do medicamento. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorhexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

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 eficaz 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.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes ao tratamento (ver secção “Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso.”).

Precauções especiais que devem ser tomadas 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 insecticidas 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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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 cães 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.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem

Não foi observada qualquer reação adversa 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 até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal (Ver secção Eventoss Adversos).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	– Reações cutâneas transitórias no local de aplicação ¹ (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema). – Prurido ou alopecia generalizada. – Hipersalivação ² , vômitos, sinais respiratórios. – Sensibilidade aumentada à estimulação ³ , depressão ³ ou outros sinais neurológicos ³ .
---	---

¹ Transitório.

² Se ocorrer lambedura, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devido principalmente à natureza do veículo.

³. Reversível

Não exceder as doses recomendadas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou representante local > utilizando os detalhes de contacto no final deste

folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Cães (Cães muito grandes).

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 4,02 ml, por cão, correspondendo a dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno..

Para cães com peso superior a 60 Kg, usar a combinação de duas pipetas mais apropriada ao peso do cão.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, se o cão 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 os tratamentos é de 4 semanas.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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. 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 pêlo, 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.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Não aplicável.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo <ou nos esgotos domésticos>.

<Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque {INN/substância(s)} ativa(s)} pode(m) constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.>

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

<Pergunte ao seu <médico-veterinário> <ou> <farmacêutico> como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.>

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

385/05/11NFVPT

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4,Chemin du Calquet - 31 100 Toulouse Cedex
França.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DO LOTE