ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paresto 4,50 g + 2,03 g coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira de 70 cm (45 g) contém:

Substâncias ativas:
Imidacloprida 4,50 g
Flumetrina 2,03 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Policloreto de vinilo	
Adipato de dibutilo	
Óleo de soja epoxidado	
Ácido esteárico	
Dióxido de titânio (E 171)	0,14 g
Óxido de ferro negro (E 172)	0,06 g

Coleira cinzenta, com possíveis vestígios de pó branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) (> 8 kg)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de, infestações parasitárias mistas por carraças ou pulgas e/ou flebótomos. O medicamento veterinário está indicado apenas quando a utilização contra as carraças ou pulgas e/ou flebótomos está indicada ao mesmo tempo.

Tratamento e prevenção de reinfestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 6 meses.

Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulgas durante 3 meses.

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

Prevenção de reinfestação por carraças *(Dermacentor reticulatus)* através de um efeito acaricida (que mata) e repelente (que impede a alimentação), que começa em 2 dias e dura 8 meses.
Prevenção de reinfestação por carraças *(Ixodes ricinus)* através de um efeito acaricida (que mata), que começa em 5 dias e dura 8 meses e repelente (que impede a alimentação), que começa em 2 dias e dura 8 meses.
Prevenção de reinfestação por carraças *(Rhipicephalus sanguineus)* através de um efeito acaricida (que mata), que começa em 16 dias e dura 8 meses e repelente (que impede a alimentação), que começa em 14 dias e dura 8 meses.
É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos durante 8 meses. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

3.3 Contraindicações

Não tratar cachorros com idade inferior a 7 semanas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As carraças já presentes no cão antes do tratamento podem não morrer nas 48 horas após a colocação da coleira, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento da colocação. Se não tiver a certeza de como remover carraças do seu animal em segurança, procure aconselhamento profissional.
A prevenção de novas infestações por carraças inicia-se nos dois dias após a colocação da coleira.

Por norma, as carraças morrem e caem do hospedeiro nas 24 a 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. Não pode ser excluída a presença de carraças isoladas após o tratamento. Por este motivo, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infeciosas por carraças não pode ser completamente excluída.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Na ausência de risco de coinfestação por pulgas e carraças, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Apesar de ter sido demonstrada uma redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* em cães, a eficácia repelente (que impede a alimentação) e inseticida contra o vetor flebótomo não foi investigada de forma explícita. Como resultado, podem ocorrer picadas por flebótomos e a transmissão de

Leishmania infantum não pode ser completamente excluída. A coleira deve ser colocada imediatamente antes do início do período de atividade dos vetores flebótomos, que corresponde à época de transmissão de *Leishmania infantum*, e deve ser usada continuamente durante o período de risco.

Preferencialmente, a coleira deve ser colocada antes do início da época das pulgas ou carraças.

Como em todos os medicamentos veterinários tópicos de longa duração, os períodos sazonais de queda excessiva de pelo podem levar à redução ligeira e transitória de eficácia, pela perda de substâncias ativas aderidas às porções de pelo. A reposição das substâncias ativas a partir da coleira inicia-se imediatamente de modo que a eficácia total será restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.
Para um controlo ótimo dos problemas com pulgas em casas com fortes infestações, pode ser necessário o tratamento ambiental com um inseticida adequado.

A eficácia da coleira contra pulgas é insuficiente após 6 meses da colocação da coleira. Como o risco de desenvolvimento/emergência de resistência de pulgas à imidacloprida não pode ser excluído, deve ser considerada uma utilização responsável após 6 meses pelo médico veterinário e pelo dono. Para além deste período de 6 meses, em caso de infestação persistente por pulgas, a coleira deve ser removida e pode ser necessário um tratamento adequado.
As pulgas podem infestar as camas dos animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. Em caso de infestação massiva e ao iniciar o tratamento, estes locais devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação por pulgas ou carraças, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

O medicamento veterinário é resistente à água; mantém-se eficaz se o animal se molhar. No entanto, deve evitar-se a exposição intensa e prolongada à água ou a numerosos banhos com champô, porque a duração da atividade pode ser reduzida.
A influência do banho com champô ou da imersão em água não foi determinada relativamente à transmissão da leishmaniose canina.

3.5 Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:</u>
Não aplicável.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:</u>
A ingestão acidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos.
Evitar a exposição oral ou a ingestão, especialmente por crianças. Manter a coleira na saqueta até à sua utilização e manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem exterior até à sua utilização.
Não permitir que as crianças pequenas brinquem com a coleira ou a coloquem na boca.
Eliminar imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira (consultar as secções 3.9 e 5.5).
Em caso de exposição oral ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto prolongado com a coleira quando a colocar no animal e também quando é utilizada pelo animal tratado. Isto aplica-se especialmente a mulheres grávidas.

Os animais que usam a coleira não devem dormir na mesma cama com os seus donos, especialmente com crianças.
Enquanto a coleira está colocada, a imidacloprida e a flumetrina são continuamente libertadas para a pele e pelo do animal.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) à imidacloprida e/ou à flumetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e o animal tratado.
No caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação da pele, ocular e respiratória em algumas pessoas.
Evitar o contacto com os olhos e a pele.
Em caso de irritação ocular, lavar os olhos abundantemente com água fria.
Em caso de irritação da pele, lavar a pele com sabão e água fria.
Se os sintomas persistirem, dirija-se e a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos com água fria após a aplicação da coleira.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, porque a imidacloprida e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Os cães que usam coleira não devem ser autorizados a nadar em cursos de água.
Os produtos que contêm imidacloprida são tóxicos para as abelhas.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação[1] (p.ex.: eritema, queda de pelo, prurido, abrasão cutânea) Alterações comportamentais[2] (p.ex.: mordiscar-se, lambedura e asseio excessivos[3], esconder-se, hiperatividade, vocalização) Diarreia[4], hipersalivação[4], vómitos[4] Alteração da ingestão de alimentos[4], Depressão[4] Sintomas neurológicos[5] (p.ex.: ataxia, convulsões, tremores)
Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação[5] (p.ex.: dermatite, eczema, hemorragia, inflamação, lesão) Agressão[6]

[1] Geralmente os sinais resolvem-se em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até resolução dos sinais.

[2] Podem ser observadas nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.
[3] No local de aplicação.
[4] Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.
[5] Nestes casos, recomenda-se a remoção da coleira.
[6] Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

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 ao respetivo representante local 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:
Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.
Os estudos de laboratório efetuados com flumetrina ou imidacloprida em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:
Os estudos de laboratório efetuados com flumetrina ou imidacloprida em ratos e coelhos não produziram quaisquer efeitos na fertilidade ou na reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

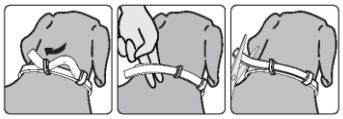
Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Uma coleira por animal para ser presa à volta do pescoço.
Para cães com mais de 8 kg de peso corporal, utilizar uma coleira de 70 cm de comprimento.

Retirar a coleira da saqueta protetora imediatamente antes da utilização. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos das tiras de ligação de plástico agarrados à parte interna da coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que entre o pescoço e a coleira caibam 2 dedos). Puxar a coleira pela presilha e cortar o excesso do comprimento, deixando 2 cm a seguir à presilha.



A coleira deve ser usada continuamente durante o respetivo período de proteção e deve ser removida após o período de tratamento. Verificar periodicamente e ajustar o tamanho, se necessário, principalmente quando os cachorros estão a crescer rapidamente.

Para infestações por carraças, pulgas e flebótomos a necessidade e frequência de possíveis repetições de tratamento deve basear-se em aconselhamento profissional e deve ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Esta coleira foi desenhada com um mecanismo de fecho de segurança. No caso extremamente raro de um cão ficar preso, a própria força do animal é normalmente suficiente para alargar a coleira permitindo a rápida libertação.

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

Devido à natureza da coleira, não é provável que ocorra uma sobredosagem e não é de esperar o aparecimento de sinais de sobredosagem.
Foi estudada a sobredosagem de 5 coleiras colocadas à volta do pescoço, em cães adultos durante um período de 8 meses e em cachorros com 7 semanas de idade durante um período de 6 meses, e não foram observados outros efeitos adversos para além dos já descritos na secção "Eventos adversos".
No caso improvável de o animal comer a coleira, podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por ex.: fezes moles).

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:

QP53AC55

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A imidacloprida é um ectoparasiticida que pertence ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificado como uma nitroguanidina cloronicotinilo. A imidacloprida é ativa contra as pulgas adultas e seus estádios larvares e piolhos.
A imidacloprida possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos resulta em paralisia e morte. Devido à fraca natureza da interação com os recetores nicotinérgicos dos mamíferos e à postulada fraca passagem através da barreira hematoencefálica dos mamíferos, não tem virtualmente efeito sobre o SNC dos mamíferos. A imidacloprida exerce uma atividade farmacológica mínima nos mamíferos.

A flumetrina um ectoparasiticida do grupo piretroide de síntese. De acordo com o conhecimento atual os piretroides de síntese interferem com os canais de sódio das membranas celulares nervosas, retardando a repolarização do nervo e resultando na morte do parasita. Em estudos sobre a relação

estrutura-atividade, observou-se como resultado a interferência de um número de piretroides com os recetores de uma certa configuração quiral causando uma atividade seletiva sobre os ectoparasitas. Com estes compostos não foi observada nenhuma atividade anticolinesterase. A flumetrina é responsável pela atividade acaricida do medicamento veterinário, impedindo também a produção de ovos férteis pelo seu efeito letal sobre as carraças fêmeas.

O medicamento veterinário proporciona atividade repelente (impede a alimentação) contra as carraças indicadas, prevenindo assim a ingestão de sangue pelos parasitas repelidos.
Embora o mecanismo de ação em flebótomos não tenha sido estudado, foi registada uma redução do risco de transmissão de *Leishmania infantum* (100%) num estudo de eficácia realizado a 30 cães de raça Beagle em condições semelhantes às de campo na Grécia.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Ambas as substâncias ativas são lenta e continuamente libertadas em baixas concentrações a partir do sistema de matriz polimérica da coleira para o animal. Ambas as substâncias ativas estão presentes no pelo do cão em concentrações acaricidas/inseticidas durante todo o período de eficácia. As substâncias ativas são difundidas desde o local de contacto direto para toda a superfície da pele. Estudos de sobredosagem e cinética sérica, no animal-alvo, estabeleceram que a imidacloprida alcançava transitoriamente a circulação sistémica, enquanto a flumetrina permanecia praticamente indetetável.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem exterior até à sua utilização.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Coleira(s) de 70 cm à base de policloreto de vinilo embalada(s) individualmente em saqueta de alumínio/PE/PET.
Embalagem de cartão contendo 1, 2 ou 12 saquetas.
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

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

Utilize regimes de recolha 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 ao medicamento veterinário em causa.
O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, porque a imidacloprida e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.

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

1755/03/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/11/2025

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

11/2025

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 ou embalagem de cartão - Coleira para cão grande

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paresto 4,50 g + 2,03 g coleira medicamentosa

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira medicamentosa contém: 4,50 g imidacloprida, 2,03 g flumetrina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 coleira de 70 cm
2 coleiras de 70 cm
12 coleiras de 70 cm

4. ESPÉCIES-ALVO

[Frente:]

Mais de 8 kg

[Verso:] Cães com mais de 8 kg e com mais de 7 semanas de idade

5. INDICAÇÕES

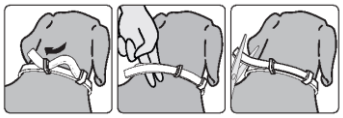
Carraça, pulga, larva de pulga e flebótomo em pictograma

- Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas durante 6 meses.
- Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulgas durante 3 meses.
- O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).
- Para a prevenção de reinfestações por carraças durante 8 meses.
- É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.
- Redução do risco de leishmaniose transmitida por flebótomos durante 8 meses.

Administrar apenas em caso de (risco de) infestações mistas por pulgas ou carraças e/ou flebótomos ao mesmo tempo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.



Mecanismo de fecho de segurança.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem exterior até à sua utilização.

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

Beaphar B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1755/03/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta de alumínio/PE/PET - Coleira para cão grande

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paresto

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4.50 g Imidacloprid, 2.03 g Flumethrin

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Paresto 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para cães até 8 kg
Paresto 4,50 g + 2,03 g coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg

2. Composição

Cada coleira contém:

Substâncias ativas	**Coleira de 38 cm (12,5 g) para cães até 8 kg** **(g)**	**Coleira de 70 cm (45 g) para cães com mais de 8 kg** **(g)**
Imidacloprida	1,25	4,5
Flumetrina	0,56	2,03
Excipientes:		
Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário(g)**	
Policloreto de vinilo		
Adipato de dibutilo		
Óleo de soja epoxidado		
Ácido esteárico		
Dióxido de titânio (E 171)	0,04	0,14
Óxido de ferro negro (E 172)	0,02	0,06

Coleira cinzenta, com possíveis vestígios de pó branco.

3. Espécies-alvo

Paresto 1,25 g + 0,56 g coleira medicamentosa para cães até 8 kg

Até 8 kg

Paresto 4,50 g + 2,03 g coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg

Mais de 8 kg

4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de, infestações mistas por carraças ou pulgas e/ou flebótomos. Este medicamento veterinário apenas deve ser administrado quando é necessária proteção contra carraças ou pulgas e/ou flebótomos ao mesmo tempo.

Tratamento e prevenção de reinfestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida (isto é, que mata) durante 6 meses.

Protege o ambiente envolvente do animal contra o desenvolvimento das larvas de pulgas durante 3 meses.

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

Prevenção de reinfestação por carraças *(Dermacentor reticulatus, Ixodes Ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* durante 8 meses.
Para *Dermacentor reticulatus* o efeito acaricida (que mata) e o repelente (que impede a alimentação) começa em 2 dias. Para *Ixodes ricinus* o efeito acaricida (que mata) começa em 5 dias e o repelente (que impede a alimentação) começa em 2 dias. Para *Rhipicephalus sanguineus* o efeito acaricida (que mata) começa em 16 dias e o repelente (que impede a alimentação) começa em 14 dias.

É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* transmitida por flebótomos durante 8 meses. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

5. Contraindicações

Não tratar cachorros com idade inferior a 7 semanas.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
As carraças já presentes no cão antes do tratamento podem não morrer nas 48 horas após a colocação da coleira, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento da colocação. Se não tiver a certeza de como remover carraças do seu animal em segurança, procure aconselhamento profissional.
A prevenção de novas infestações por carraças inicia-se nos dois dias após a colocação da coleira.

Por norma, as carraças morrem e caem do hospedeiro nas 24 a 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. Não pode ser excluída a presença de carraças isoladas após o tratamento. Por este motivo, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infeciosas por carraças não pode ser completamente excluída.

Preferencialmente, a coleira deve ser colocada antes do início da época das pulgas ou carraças.

Apesar de ter sido demonstrada uma redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* em cães, a eficácia repelente (que impede a alimentação) e inseticida contra o vetor flebótomo não foi investigada de forma explícita. Como resultado, podem ocorrer picadas por flebótomos e a transmissão de *Leishmania infantum* não pode ser completamente excluída. A coleira deve ser colocada imediatamente antes do início do período de atividade dos vetores flebótomos, que corresponde à época de transmissão de *Leishmania infantum*, e deve ser usada continuamente durante o período de risco.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas neste folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Na ausência de risco de coinfestação por pulgas e carraças, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Como em todos os medicamentos veterinários tópicos de longa duração, os períodos sazonais de queda excessiva de pelo podem levar à redução ligeira e transitória de eficácia, pela perda de substâncias ativas aderidas às porções de pelo. A reposição das substâncias ativas a partir da coleira inicia-se imediatamente de modo que a eficácia total será restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.
Para um controlo ótimo dos problemas com pulgas em casas com fortes infestações, pode ser necessário o tratamento ambiental com um inseticida adequado.

A eficácia da coleira contra pulgas é insuficiente após 6 meses da colocação da coleira. Como o risco de desenvolvimento/emergência de resistência de pulgas à imidacloprida não pode ser excluído, deve ser considerada uma utilização responsável após 6 meses pelo médico veterinário e pelo dono. Para além deste período de 6 meses, em caso de infestação persistente por pulgas, a coleira deve ser removida e pode ser necessário um tratamento adequado.

As pulgas podem infestar as camas dos animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. Em caso de infestação massiva e ao iniciar o tratamento, estes locais devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfestação por pulgas ou carraças, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

O medicamento veterinário é resistente à água; mantém-se eficaz se o animal se molhar. No entanto, deve evitar-se a exposição intensa e prolongada à água ou a numerosos banhos com champô, porque a duração da atividade pode ser reduzida.
A influência do banho com champô ou da imersão em água não foi determinada relativamente à transmissão da leishmaniose canina.

<u>Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais</u>:

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos.
Evitar a exposição oral ou a ingestão, especialmente por crianças. Manter a coleira na saqueta até à sua utilização e manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem exterior até à sua utilização.
Não permitir que as crianças pequenas brinquem com a coleira ou a coloquem na boca.
Eliminar imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira (consultar a secção **Instruções com vista a uma administração correta**).
Em caso de exposição oral ou ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto prolongado com a coleira quando a colocar no animal e também quando é utilizada pelo animal tratado. Isto aplica-se especialmente a mulheres grávidas.

Os animais que usam a coleira não devem dormir na mesma cama com os seus donos, especialmente com crianças.
Enquanto a coleira está colocada, a imidacloprida e a flumetrina são continuamente libertadas para a pele e pelo do animal.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) à imidacloprida e/ou à flumetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e o animal tratado.
No caso de reações de hipersensibilidade, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação da pele, ocular e respiratória em algumas pessoas.
Evitar o contacto com os olhos e a pele.
Em caso de irritação ocular, lavar os olhos abundantemente com água fria.
Em caso de irritação da pele, lavar a pele com sabão e água fria.
Se os sintomas persistirem, dirija-se e a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos com água fria após a aplicação da coleira.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Este medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, porque a imidacloprida e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Os cães que usam coleira não devem ser autorizados a nadar em cursos de água.
Os produtos que contêm imidacloprida são tóxicos para as abelhas.

Gestação, lactação e fertilidade:
Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação e a lactação.
Os estudos de laboratório efetuados com flumetrina ou imidacloprida não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade ou na reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:

Devido à natureza da coleira medicamentosa, não é provável que ocorra uma sobredosagem e não é de esperar o aparecimento de sinais de sobredosagem.
No caso improvável de o animal comer a coleira medicamentosa, podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por ex.: fezes moles).

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):
Reação no local de aplicação[1] (p.ex.: eritema [vermelhidão], queda de pelo, prurido, [comichão], abrasão cutânea) Alterações comportamentais[2] (p.ex.: mordiscar-se, lambedura e asseio excessivos[3], esconder-se, hiperatividade, vocalização) Diarreia[4], hipersalivação[4] (aumento da salivação), Vómitos[4] Alteração da ingestão de alimentos[4], Depressão[4] Sintomas neurológicos[5](p.ex.: ataxia [descoordenação], convulsões, tremores)
Muito raros (<1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação no local de aplicação[5] (p.ex.: dermatite, eczema, hemorragia, inflamação, lesão) Agressão[6]

[1] Geralmente os sinais resolvem-se em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até resolução dos sinais.
[2] Podem ser observadas nos primeiros dias após a colocação da coleira em animais que não estão habituados a usar coleiras.
[3] No local de aplicação
[4] Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer no início da utilização.
[5] Nestes casos, recomenda-se a remoção da coleira.
[6] Assegurar que a coleira está colocada corretamente.

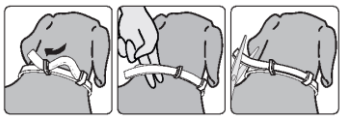
A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico 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 .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo.
Para cães pequenos até 8 kg de peso corporal, utilizar uma coleira de 38 cm de comprimento.
Para cães com mais de 8 kg, utilizar uma coleira de 70 cm de comprimento.
Uma coleira por animal para ser presa à volta do pescoço. Apenas para uso externo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Retirar a coleira da saqueta protetora imediatamente antes da utilização. Desenrolar a coleira e verificar que não há restos das tiras de ligação de plástico agarrados à parte interna da coleira. Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiado (como orientação, deve deixar-se uma folga suficiente de modo que entre o pescoço e a coleira caibam 2 dedos). Puxar a coleira pela presilha e cortar o excesso do comprimento, deixando 2 cm a seguir à presilha.



A coleira medicamentosa deve ser usada continuamente durante o respetivo período de proteção e deve ser removida após o período de tratamento. Verificar periodicamente e ajustar o tamanho, se necessário, principalmente quando os cachorros estão a crescer rapidamente.
Esta coleira foi desenhada com um mecanismo de fecho de segurança. No caso extremamente raro de um cão ficar preso, a própria força do animal é normalmente suficiente para alargar a coleira permitindo a rápida libertação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter a saqueta com a coleira dentro da embalagem exterior até à sua utilização.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha 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.
O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, porque a imidacloprida e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1755/02/25DFVPT (1,25 g + 0,56 g)
1755/03/25DFVPT (4,50 g + 2,03 g)

Embalagem de cartão contendo 1, 2 ou 12 saquetas, cada uma com uma coleira.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Propec, Lda., Avenida Bufo-real, Nº 1065,
Zona Industrial de Porto de Mós,
2480-407 Porto de Mós, Portugal.
info@propec.pt
Tel: (+351) 244 766 331

17. Outras informações

Ambas as substâncias ativas são lenta e continuamente libertadas em baixas concentrações a partir do sistema de matriz polimérica da coleira medicamentosa para o animal. Ambas as substâncias ativas estão presentes no pelo do cão em concentrações acaricidas/inseticidas durante todo o período de eficácia. As substâncias ativas são difundidas desde o local de contacto direto para toda a superfície da pele. Estudos de sobredosagem e cinética sérica, no animal-alvo, estabeleceram que a imidacloprida alcançava transitoriamente a circulação sistémica, enquanto a flumetrina permanecia praticamente indetetável. A absorção oral de ambas as substâncias ativas não é relevante para a eficácia clínica.
O medicamento veterinário proporciona atividade repelente (impede a alimentação) contra as carraças indicadas, prevenindo assim a ingestão de sangue pelos parasitas repelidos e, deste modo, ajuda indiretamente a reduzir o risco de doenças caninas transmitidas por vetores.
Os dados de um estudo de eficácia para a prevenção da transmissão de leishmaniose por flebótomos em condições semelhantes às de campo demonstraram uma elevada eficácia em cães com uma redução do risco de transmissão de *Leishmania infantum* de 100%.