

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DYNACAN Solução para unção punctiforme para cães > 40 Kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil.....402,00 mg
(S)-metopreno.....361,80 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxianisol (E 320)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,40 mg
Etanol 96%	
Polissorbato 80 (E 433)	
Povidona	
Dietileno glicol monoetil éter	

Solução límpida de cor ligeiramente amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) com peso > 40 Kg.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. A prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma atividade acaricida 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 ser administrado 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 com peso inferior a 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 administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se administrações mensais no animal alérgico. Deve ser administrado também um tratamento adequado a 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 administração.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado numa área onde o animal não possa lambê-lo, e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a administração do medicamento veterinário 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 veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento, no entanto, quando aplicados semanalmente após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas. Banhos semanais com champôs com clorexidina 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 ótimo 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, no caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente com água abundante.

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.

Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se ocorrer, 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 administração do medicamento veterinário.

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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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 (ver secção 2).

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Descoloração da pele no local de aplicação, perda de pelo no local de aplicação, prurido no local de aplicação, eritema no local de aplicação ¹ Prurido generalizado, perda de pelo. Aumento da salivação ² , vômitos. Distúrbios do sistema nervoso (ex. hiperestesia, depressão). Sinais respiratórios.
---	---

1. As reações no local de aplicação são transitórias.
2. Se ocorrer lambedura, pode ocorrer um breve período de excessiva salivação principalmente devido à natureza do veículo.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

Posologia:

- Uma pipeta de 4,02 ml, por cão com peso > 40 Kg.

Isto corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno. Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de reinfestação, 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 na posição vertical. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pelos 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 administração do medicamento veterinário na pele, evitar que se molhe em excesso o pelo, uma vez que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a administração. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a administração.

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

Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, tratados com uma a cinco vezes a dose recomendada. O risco de eventos adversos (ver secção 3.6.) 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 3.6).

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

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O **Fipronil** é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Atua, interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gamaaminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e piolhos mordedores, dentro de 48 horas após exposição.

O **(S)-metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe dos compostos análogos das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estádios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estádios de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração direta do invólucro 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 estádios 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 administração 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 semivida 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 pelo, decrescem com o tempo sendo detetados, pelo menos, 60 dias após a aplicação. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação 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 pelo, é explicada pela acumulação de fipronil nas glândulas sebáceas e pela sua progressiva libertação.

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: 3 anos.

5.3. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza da embalagem primária

Pipeta azul composta por uma cápsula termoformada (polipropileno – Copolímero de olefina cíclica (COC) -Copolímero álcool etileno vinílico – polipropileno) e um filme (polietileno tereftalato/alumínio/polipropileno).

A pipeta azul está fechada dentro de um blister de alumínio (polietileno/poliamida/alumínio/poliamida/polietileno e poliamida/alumínio/polietileno).

Apresentações:

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

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 nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil e o (s)-metopreno podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

1331/04/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

17 de janeiro de 2020

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

07/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DYNACAN Solução para unção punctiforme para cães > 40 Kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil.....402,00 mg
(S)-metopreno.....361,80 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
2 blisters x 2 x 4,02 ml
2 blisters x 3 x 4,02 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) com peso > 40 Kg.

5. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. A prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma atividade acaricida 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. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1331/04/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

PIPETAS/BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DYNACAN Solução para unção punctiforme para cães > 40 Kg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil.....,402,00 mg
(S)-metopreno.....361,80 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

DYNACAN SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES > 40 Kg

2. Composição

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil.....402,00 mg
(S)-metopreno.....361,80 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxianisol (E 320)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,40 mg
Etanol 96%	
Polissorbato 80 (E 433)	
Povidona	
Dietileno glicol monoetil éter	

Solução límpida de cor ligeiramente amarela.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) com peso > 40 Kg.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. A prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma atividade acaricida 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).

5. Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado 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 com peso inferior a 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.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Quando administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se administrações mensais no animal alérgico. Deve ser administrado também um tratamento adequado a outros cães e gatos que vivam na mesma casa.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Pesar os animais antes da administração.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado numa área onde o animal não possa lamber, e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a administração do medicamento veterinário 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 veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento, no entanto, quando aplicados semanalmente após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas. Banhos semanais com champôs com clorexidina 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 ótimo 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, no caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente com água abundante.

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.

Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se ocorrer, 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 administração do medicamento veterinário.

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.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, tratados com uma a cinco vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas (ver secção 6. Eventos adversos) 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 6. Eventos adversos).

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Descoloração da pele no local de aplicação, perda de pelo no local de aplicação, prurido no local de aplicação, eritema no local de aplicação ¹ Prurido generalizado, perda de pelo. Aumento da salivação ² , vômitos.
---	--

	Distúrbios do sistema nervoso (ex. hiperestesia, depressão). Sinais respiratórios.
--	---

1. As reações no local de aplicação são transitórias.
2. Se ocorrer lambedura, pode ocorrer um breve período de excessiva salivação principalmente devido à natureza do veículo.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado> utilizando os dados 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

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

Posologia:

- Uma pipeta de 4,02 ml, por cão com peso > 40 Kg.

Isto corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de reinfestação, 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pelos 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 administração do medicamento veterinário na pele, evitar que se molhe em excesso o pelo, uma vez que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a administração. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. 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 o fipronil e (s)-metopreno podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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.

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

1331/04/20DFVPT

Apresentações:

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Edifício C, Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Telf: +351219248140
Email: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:
LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
Espanha