ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 6,6 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	402,6 mg
Permetrina	3597,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol	(E320)	1,32 mg
Butilhidroxitolueno	(E321)	0,66 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução de cor clara, amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) - alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Administração em cães contra infestações por pulgas e /ou carraças quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

Pulgas:
Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis).* Eliminação das pulgas presentes no cão em 24 horas após o tratamento. Um tratamento tem uma eficácia persistente contra novas infestações por pulgas adultas até quatro semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

Carraças:
Tratamento de infestações por carraças *Ixodes ricinus.*
Uma aplicação garante eficácia acaricida contra infestações por carraças (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus,* e *Rhipicephalus sanguineus*) até quatro semanas.
Se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no cão no momento da aplicação podem não ser todas eliminadas nas primeiras 48 horas.

Flebótomos e mosquitos:
Um tratamento produz atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e contra mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) até quatro semanas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a coelhos e gatos pois podem ocorrer reações adversas e até a morte (ver também secção 4.5i).
Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre…) ou em convalescença.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário mantém a eficácia após a exposição à luz solar ou se o animal se molhar devido à chuva.
Evitar banhos com champô ou a imersão do animal na água, de forma frequente após o tratamento, pois a duração da eficácia pode ser diminuída.

Um cão com pulgas pode evidenciar reação alérgica à saliva da pulga, designada Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP). Se o seu cão tem inflamação cutânea, prurido, morde-se, coça-se excessivamente, está agitado e desconfortável, deve procurar o conselho do seu médico veterinário assistente para eventual diagnóstico de DAPP.

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Os outros animais que vivam na mesma casa devem ser também tratados 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, tais como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, utilizando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Pode haver fixação de carraças isoladas, ou picadas isoladas de flebótomos ou mosquitos, após o tratamento. Por esta razão, não é de excluir a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Os estudos demonstraram efeito anti-alimentação para flebótomos e mosquitos, durante quatro semanas. Por isso, para deslocação de curta duração (inferior a 4 semanas) a zonas endémicas recomenda-se a aplicação do tratamento imediatamente antes da exposição. Em caso de exposição mais prolongada (por exemplo, animais que vivem em zonas endémicas ou deslocação com duração superior a 4 semanas),o esquema do tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais:

O peso dos animais deve ser determinado com exatidão antes do início do tratamento.
Não foi estabelecida a segurança do produto em cachorros com menos de 12 semanas de idade, ou peso inferior a 1,5 Kg.
Devem ser tomadas precauções de forma a evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado. É importante ter a certeza que o produto é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para gatos podendo mesmo causar a morte devido à fisiologia particular desta espécie que é incapaz de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina. Em caso de exposição acidental cutânea, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente o médico veterinário assistente. De modo a prevenir a exposição acidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local da aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local da aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer consulte imediatamente o médico veterinário assistente.
Não administrar a coelhos e gatos.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

O medicamento veterinário pode ser neurotóxico. O medicamento veterinário pode ser perigoso em caso de ingestão. Evitar a ingestão incluindo o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos e mucosas. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca ou olhos, incluindo o contacto da mão com a boca e com os olhos. No caso de contacto ocular acidental, lavar cuidadosa e imediatamente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água e sabão.
Lavar cuidadosamente as mãos após a aplicação.
Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao fipronil, à permetrina ou a algum dos outros componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, o qual pode ocasionalmente provocar em determinados indivíduos, irritação respiratória e reações dérmicas.
Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados enquanto o local da aplicação não estiver completamente seco e até 12 horas após a aplicação. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao entardecer, de forma a minimizar o contacto com os animais tratados. Não permitir que os cães durmam com os donos, especialmente com as crianças, no dia do tratamento.
Manter as pipetas na embalagem original. Eliminar imediatamente as pipetas usadas pelos canais apropriados para evitar que sejam alcançadas pelas crianças.

iii) Outras precauções:

O fipronil e a permetrina podem ter efeitos adversos sobre os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.
O medicamento veterinário pode manchar superfícies pintadas, polidas, ou outras superfícies da casa, ou mobiliário. Deixar secar o local da aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram reportadas reações cutâneas transitórias no local da aplicação (prurido, eritema) e prurido generalizado. Podem excecionalmente ocorrer alterações comportamentais transitórias (geralmente hiperatividade /agitação) e vómito.
Se o animal lamber o local da aplicação após o tratamento pode observar-se uma hipersalivação transitória.

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

Os estudos laboratoriais efetuados com o fipronil e a permetrina não revelaram qualquer evidência de efeito teratogénico ou embriotóxico. Não foram realizados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar na gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

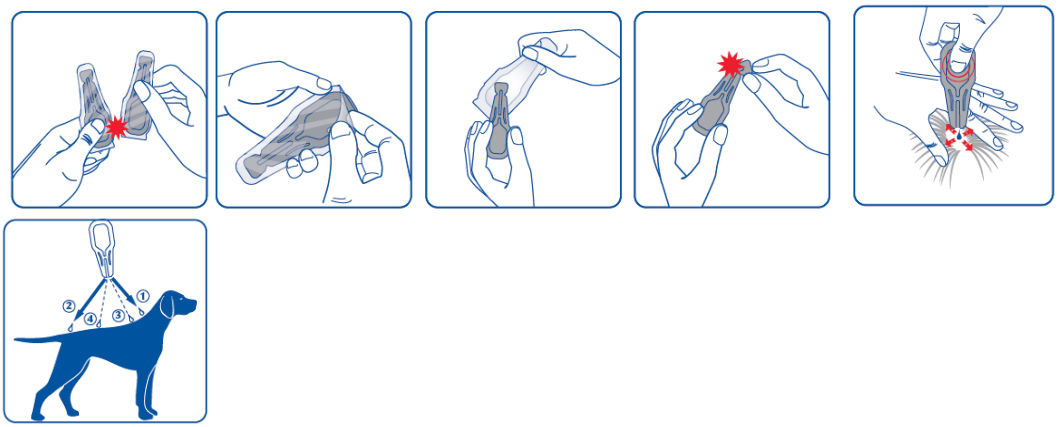
Unção punctiforme.

Dosagem:
A dose mínima recomendada é 6,7 mg fipronil /kg p. v. e 60 mg permetrina/kg p. v.

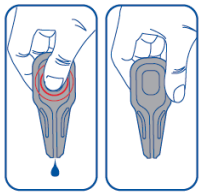
Peso do cão	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Para cães> 60 kg administrar a combinação adequada de pipetas.

Modo de administração:
Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Tapar a parte estreita da pipeta para assegurar que todo o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.
Afastar o pelo do cão até que a pele esteja bem visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo em dois a quatro locais diferentes de aplicação, de acordo com o peso corporal, ao longo das costas do animal de estimação, partindo das omoplatas até à base da cauda.
A título orientativo, em cães com peso inferior a 20 kg, aplicar em dois locais e em cães com peso superior a 20 kg, aplicar em 2-4 locais.



Sistema de paragem de gota.



Esquema de tratamento:
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da infestação ou do risco de infestação por pulgas e/ou carraças, quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.
Dependendo do risco associado ao ectoparasita, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento.
O intervalo mínimo de tratamento é 4 semanas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Foi demonstrada a segurança em cachorros saudáveis com 12 semanas de idade quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose recomendada, tratados 3 vezes com intervalo de 3 semanas.
O risco de reações adversas (ver secção 4.6) pode, contudo, aumentar com a sobredosagem, por isso os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico
Código ATCvet : QP53AC54 (permetrina, combinações)
O medicamento veterinário é um ectoparasiticida para uso tópico contendo fipronil e permetrina. Esta combinação tem atividade inseticida, acaricida e repelente dos flebótomos e mosquitos.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um inseticida e um acaricida pertencente à família fenilpirazol. O fipronil e o seu metabolito fipronil sulfona atuam interagindo com os canais de cloro ligantes, em especial os terminados pelo

neurotransmissor ácido gama-aminobutirico (GABA), como também dessensibilizando (D) e não dessensibilizando (N) os canais terminados por glutamato (Glu, canais de cloro ligantes únicos dos invertebrados), bloqueando deste modo a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarídeos.

A **permetrina** pertence ao tipo I, classe de acaricidas e inseticidas piretroides e atua também como repelente. Os piretroides afetam os canais de sódio dependentes de voltagem em vertebrados e não vertebrados. Os piretroides são designados "bloqueadores de canais abertos" afetando o canal de sódio através da diminuição das propriedades de ativação e desativação, conduzindo à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

O medicamento veterinário oferece uma atividade inseticida persistente e imediata contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), uma atividade acaricida imediata contra carraças *Ixodes Ricinus*, atividade acaricida persistente contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus*) e atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Culex pipiens, Aedes aegypti*).

Foi demonstrado experimentalmente que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis canis* por carraças infetadas *Dermacentor reticulatus* até 28 dias após a aplicação, quando aplicado em cães no mínimo 2 semanas antes da exposição a carraças, reduzindo dessa forma o risco de babesiose canina em cães tratados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O principal metabolito do fipronil é o derivado sulfona que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.
Em condições normais de utilização, após aplicação tópica no cão:
- A permetrina e o fipronil, conjuntamente com o seu metabolito mais importante, estão bem distribuídos no pelo do cão no prazo de um dia após a aplicação. As concentrações de fipronil, fipronil sulfona e permetrina no pelo diminuem ao longo do tempo, sendo mensuráveis, no mínimo,35 dias após a aplicação.
- A concentração plasmática máxima de fipronil é encontrada após 5 dias, enquanto a do seu metabolito ativo é encontrada após 14 dias. As concentrações são mensuráveis até 35 dias. A permetrina apresenta uma muito baixa absorção sistémica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Álcool benzílico (E1519)
Éter monoetil dietilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: uso imediato.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar o blister na embalagem de cartão para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas unidose contendo 6,60ml, termoformadas, transparentes, compostas por várias camadas de plástico, (poliacrilonitrilo-metacrilato ou polietileno-etileno vinil álcool-/copolímero olefino cíclico/polipropileno) com película (poliacrilonitrilo-metacrilato/ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno/alumínio/polietileno-tereftalato).

Caixas contendo pipeta (s) individual (ais) em embalagem (ns) blister de cor em polipropileno/copolímero olefino cíclico/polipropileno com película de polietileno-tereftalato/alumínio/polipropileno.

Caixas com 2, 4 ou 6 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 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 a legislação em vigor.
Não contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALFAMED
13e Rue – LID
06516 Carros Cedex
França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1021/05/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da AIM: 6 de junho de 2016
Data da Renovação Quinquenal: 7 de novembro 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2020

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

Caixa contendo 2 pipetas unidose em embalagem blister
Caixa contendo 4 pipetas unidose em embalagem blister
Caixa contendo 6 pipetas unidose em embalagem blister

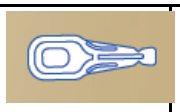
1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Fipronil / Permetrina

Cão 40 – 60 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

	Peso	Fipronil	Permetrina
0,44 ml	1,5-4 kg	26,8 mg	240 mg
1,10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2,20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4,40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6,60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Outras substâncias: Butilhidroxianisol (E320),Butilhidroxitolueno (E321)

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 6,6 ml
4 x 6,6 ml
6 x 6,6 ml

5. ESPÉCIES – ALVO

Caninos (Cães) 40-60 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Administração em cães contra infestações por pulgas e /ou carraças quando seja também necessária atividade repelente (anti- alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

Pulgas e carraças + Flebótomos e mosquitos

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês / ano}

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

+30°C

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário
USO EXTERNO
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALFAMED
13e Rue – LID
06516 Carros Cedex
França

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1021/05/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {numero}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

Pipeta unidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

40-60 Kg
Fipronil/Permetrina

Este pictograma pode ou não ser incluído.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S)

Fipronil	402mg
Permetrina	3600mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {numero}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês / ano}

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário. [ler esta menção inscrita na embalagem blister antes da abertura para acesso à pipeta]

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS
PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

Embalagem blister individual (acondicionada em blisters divisíveis de 2 pipetas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
40-60 Kg

Fipronil /Permetrina

Este pictograma pode ou não ser incluído.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S)

Fipronil	402mg
Permetrina	3600mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {numero}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês / ano}

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

PERFIKAN 26,8 mg/240 mg solução para unção punctiforme para cães muito pequenos
PERFIKAN 67 mg/600 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
PERFIKAN 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme para cães médios
PERFIKAN 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

ALFAMED
13e Rue – LID
06517 Carros Cedex
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERFIKAN 26,8 mg/240 mg solução para unção punctiforme para cães muito pequenos
PERFIKAN 67 mg/600 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
PERFIKAN 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme para cães médios
PERFIKAN 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
PERFIKAN 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Fipronil/ Permetrina

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)

Cada pipeta contém:

	Fipronil	Permetrina	Butilhidroxianisol (E320)	Butilhidroxitolueno (E321)	Excipientes*
PERFIKAN para cães muito pequenos	26,8 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QBP 0,44 ml
PERFIKAN para cães pequenos	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QBP 1,1 ml
PERFIKAN para cães médios	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QBP 2,2 ml
PERFIKAN para cães grandes	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QBP 4,4 ml

PERFIKAN para cães muito grandes	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QBP 6,6 ml

*** Outros ingredientes:**
Álcool benzílico, Éter monoetil dietilenoglicol

Solução de cor clara, amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Administração em cães contra infestações por pulgas e/ou carraças quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

Pulgas:
Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis).* Eliminação das pulgas presentes no cão em 24 horas após o tratamento. Um tratamento tem uma eficácia persistente contra novas infestações por pulgas adultas até quatro semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

Carraças:
Tratamento de infestações de carraças *Ixodes ricinus.*
Uma aplicação garante eficácia acaricida contra infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, e *Rhipicephalus sanguineus*) até quatro semanas.
Se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no cão no momento da aplicação podem não ser todas eliminadas nas primeiras 48 horas.

Flebótomos e mosquitos:
Um tratamento produz atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e contra mosquitos (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) até quatro semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a coelhos e gatos pois podem ocorrer reações adversas e até a morte (ver também secção Precauções especiais para utilização em animais).
Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre…) ou em convalescença.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Entre as reações adversas, extremamente raras, foram reportadas reações cutâneas transitórias no local da aplicação (prurido, eritema) e prurido generalizado. Excecionalmente, após o uso, observou-se hiperatividade ou vómito.
Se o animal lamber o local da aplicação após o tratamento pode observar-se uma hipersalivação transitória
Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

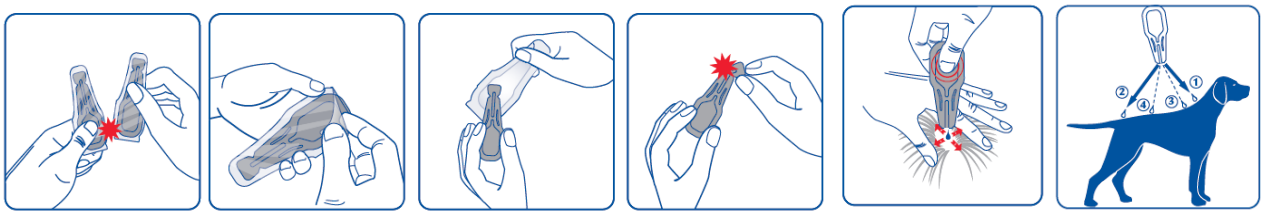
Unção punctiforme.

Dosagem:
A dose mínima recomendada é 6,7 mg fipronil /kg p. v. e 60 mg permetrina/kg p. v.

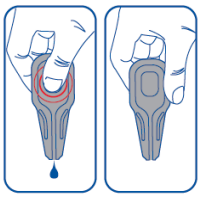
Peso do cão	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Para cães> 60 kg administrar a combinação adequada de pipetas.

Modo de administração:
Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Tapar a parte estreita da pipeta para assegurar que todo o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.
Afastar o pelo do cão até que a pele esteja bem visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo em dois a quatro locais diferentes de aplicação, de acordo com o peso corporal, ao longo das costas do animal de estimação, partindo das omoplatas até à base da cauda.
A título orientativo, em cães com peso inferior a 20 kg, aplicar em dois locais e em cães com peso superior a 20 kg, aplicar em 2-4 locais.



Sistema de paragem de gota.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Esquema de tratamento:
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da infestação ou do risco de infestação por pulgas e/ou carraças, quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.
Dependendo do ectoparasita, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento.
O intervalo mínimo de tratamento é 4 semanas (ver também secção Sobredosagem).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar o blister na embalagem de cartão para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O medicamento veterinário mantém a eficácia após a exposição à luz solar ou se o animal se molhar devido à chuva.
Evitar banhos com champô ou a imersão do animal na água de forma frequente após o tratamento, pois a duração da eficácia pode ser diminuída.

Um cão com pulgas pode evidenciar reação alérgica à saliva da pulga, designada Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP). Se o seu cão tem inflamação cutânea, prurido, morde-se, coça-se excessivamente, está agitado e desconfortável, deve procurar o conselho do seu médico veterinário assistente para eventual diagnóstico de DAPP.

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Os outros animais que vivam na mesma casa devem ser também tratados 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, tais como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, utilizando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Pode haver fixação de carraças isoladas, ou picadas isoladas de flebótomos ou mosquitos, após o tratamento. Por esta razão, não é de excluir a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Os estudos demonstraram efeito anti-alimentação para flebótomos e mosquitos, durante quatro semanas. Por isso, para deslocação de curta duração (inferior a 4 semanas) a zonas endémicas recomenda-se a aplicação do tratamento imediatamente antes da exposição. Em caso de exposição mais prolongada (por exemplo, animais

que vivem em zonas endémicas ou deslocação com duração superior a 4 semanas), o esquema do tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local.

i) Precauções especiais para utilização em animais

O peso dos animais deve ser determinado com exatidão antes do início do tratamento.
Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros com menos de 12 semanas de idade, ou peso inferior a 1,5 Kg.
Devem ser tomadas precauções de forma a evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para gatos podendo mesmo causar a morte devido à fisiologia particular desta espécie que é incapaz de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina. Em caso de exposição acidental cutânea, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente o médico veterinário assistente. De modo a prevenir a exposição acidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local da aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local da aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer consulte imediatamente o médico veterinário assistente.
Não usar em coelhos e gatos.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário pode ser neurotóxico. O medicamento veterinário pode ser perigoso em caso de ingestão. Evite a ingestão incluindo o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos e mucosas. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca ou olhos, incluindo o contacto da mão com a boca e com os olhos. No caso de contacto ocular acidental, lavar cuidadosa e imediatamente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água e sabão.
Lavar cuidadosamente as mãos após a administração.
Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.
Manter estritamente fora da vista e do alcance das crianças.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao fipronil, à permetrina ou a algum dos outros componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, o qual pode ocasionalmente provocar em determinados indivíduos, irritação respiratória e reações dérmicas.
Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados enquanto o local da aplicação não estiver completamente seco e até 12 horas após a aplicação. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao entardecer, de forma a minimizar o contacto com os animais tratados. Não permitir que os cães durmam com os donos, especialmente com as crianças, no dia do tratamento.
Manter as pipetas na embalagem original. Eliminar imediatamente as pipetas usadas pelos canais apropriados para evitar que sejam alcançadas pelas crianças.

Para uso veterinário.

iii) Outras precauções

O fipronil e a permetrina podem ter efeitos adversos sobre os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.
O medicamento veterinário pode manchar superfícies pintadas, polidas, ou outras superfícies da casa, ou mobiliário. Deixar secar o local da aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados com o fipronil e a permetrina não revelaram qualquer evidência de efeito nocivo no embrião ou no feto. Contudo, não foram realizados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar durante a gestação ou lactação apenas em conformidade com o parecer do médico veterinário e uma avaliação benefício/risco.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi demonstrada a segurança em cachorros saudáveis com 12 semanas de idade quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose recomendada, tratados 3 vezes com intervalo de 3 semanas.
O risco de reações adversas (ver secção "POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS PARA O SEU ANIMAL DE ESTIMAÇÃO") pode, contudo, aumentar com a sobredosagem, por isso os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Não contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novemnro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e um acaricida pertencente à família fenilpirazol. O fipronil e o seu metabolito fipronil sulfona atuam interagindo com os canais de cloro ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutirico (GABA), como também dessensibilizando (D) e não dessensibilizando (N) os canais terminados por glutamato (Glu, canais de cloro ligantes únicos dos invertebrados), bloqueando deste modo a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarídeos.

A permetrina pertence ao tipo I, classe de acaricidas e inseticidas piretroides e atua também como repelente. Os piretroides afetam os canais de sódio dependentes de voltagem em vertebrados e não vertebrados. Os piretroides são designados "bloqueadores de canais abertos" afetando o canal de sódio através da diminuição das propriedades de ativação e desativação, conduzindo à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

O medicamento veterinário oferece uma atividade inseticida persistente e imediata contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), uma atividade acaricida imediata contra carraças *Ixodes Ricinus*, atividade acaricida persistente contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus* , *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e atividade repelente (anti- alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Foi demonstrado experimentalmente que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis canis* por carraças infetadas *Dermacentor reticulatus* até 28 dias após a aplicação, quando aplicado em cães no mínimo 2 dias antes da exposição a carraças, reduzindo dessa forma o risco de babesiose canina em cães tratados.

Caixas com 2, 4 ou 6 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.