

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro duo 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substâncias ativas	Pipeta de 2,68 ml
Fipronil	268,00 mg
Piriproxifeno	80,4 mg
Excipientes	
Butilhidroxianisol E320	0,536 mg
Butilhidroxitolueno E321	0,268 mg

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução límpida, incolor a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães) 20-40Kg.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para administração em infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças em cães.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento tem uma eficácia inseticida persistente contra novas infestações até 7 semanas.

Prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos durante 12 semanas após aplicação.

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

Carraças:

Tratamento de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*).

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças, até 2 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Se carraças de determinadas espécies (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no momento da aplicação podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

4.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos uma vez que podem ocorrer reações adversas ao medicamento veterinário ou até mesmo a morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Evitar banhos com champô ou a imersão do animal com água após o tratamento, pois a persistência da eficácia inseticida pode ser reduzida. O medicamento veterinário mantém uma eficácia inseticida contra pulgas durante 5 semanas quando o cão é lavado mensalmente com champô após o tratamento. Se for necessário lavar o cão com champô, tal deve ser feito antes do tratamento.

A imersão repetida com água duas vezes após o tratamento não afetou a eficácia adulticida contra pulgas nem a eficácia da prevenção do desenvolvimento das pulgas adultas a partir dos ovos.

Não foi avaliado o efeito do banho com champô ou da imersão com água na eficácia do medicamento veterinário contra carraças.

Em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, tais como as alcatifas e tecidos em geral, devem ser tratados utilizando um inseticida adequado e aspirado regularmente. Para um melhor controlo de problemas devidos a pulgas todos os animais da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Por esta razão, não é de excluir a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Foi demonstrada eficácia acaricida imediata contra *Ixodes ricinus*, indicando que as carraças desta espécie são mortas nas primeiras 48 horas após a aplicação. Se no momento da aplicação estiverem presentes carraças das espécies *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*, estas podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas as carraças que se mantêm devem ser removidas com um puxão suave.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais:

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

Na ausência de estudos de segurança, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorros com menos de 10 semanas de idade, e/ou peso inferior a 2 Kg.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães tratados. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Na ausência de estudos de segurança adicionais, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

Não foi avaliada a administração do medicamento veterinário em cães doentes e debilitados.

ii) Precauções especiais a adoptar 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 contato da mão com a boca.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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 nos olhos e nas mucosas.

Evitar o contato com a pele, olhos e boca, incluindo o contato das mãos com os olhos.

No caso de contato acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediata e cuidadosamente com água. Se a irritação na pele ou nos olhos persistir, procurar orientação médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após o uso.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. É portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas que devam ser tratados durante o início da noite e que os animais tratados recentemente não durmam com os donos, especialmente crianças.

Manter as pipetas na embalagem original até à administração e eliminar imediatamente as pipetas usadas.

iii) Outras precauções:

O fipronil e o piriproxifeno podem afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nas 48 horas após a aplicação (ver também secção 6.6).

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)

Podem ocorrer alterações transitórias no local da aplicação, como aspeto molhado ou descamação ligeira. Entre as reações adversas relatadas depois da aplicação encontram-se reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema, descoloração cutânea) e prurido ou alopecia generalizada. Podem ocorrer após a administração hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), sinais respiratórios ou vômito. Estes efeitos ocorrem muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos laboratoriais efetuados com o fipronil e o piriproxifeno não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas gestantes e lactantes. Administrar durante a 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

Aplicação tópica na pele.

Dosagem:

Administrar, por aplicação tópica na pele, uma pipeta de 2,68 ml por cão com um peso superior a 20 Kg e até 40 Kg de peso corporal, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 6,7 mg fipronil /kg peso corporal e 2 mg piriproxifeno//kg peso corporal.

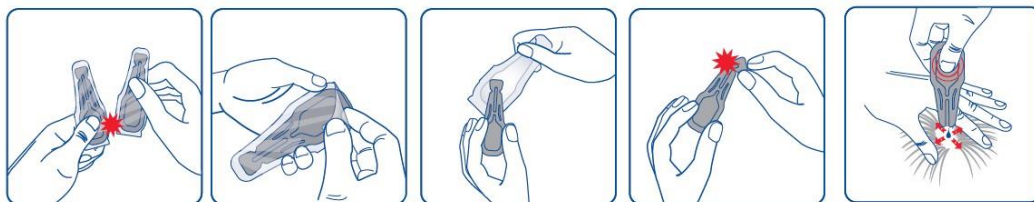
Volume	Peso do cão	Fipronil (mg)	Piriproxifeno (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

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

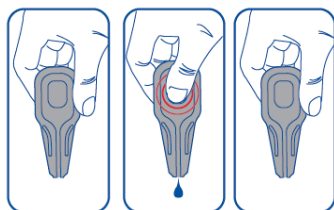
Modo de administração:

Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical. Tapar a parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta "spot-on" ao longo da linha tracejada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, para esvaziar o seu conteúdo. Se necessário, repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal, para evitar perdas ou uma aplicação mais superficial, sobretudo em cães grandes.



Sistema de paragem de gota (o conteúdo é libertado apenas por pressão do corpo principal da pipeta).



A aplicação tópica de uma pipeta corresponde a um tratamento, podendo ser repetida mensalmente.

Para um melhor controlo de infestações por pulgas e carraças e multiplicação das pulgas, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Não foram observadas quaisquer reações adversas em cachorros com 10 semanas de idade sujeitos a estudos de segurança com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada, 3 vezes com intervalos de 4 semanas, e com até 6 vezes a dose recomendada com intervalos de 4 semanas.

O risco de reações adversas (ver seção 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, fipronil, associações.
Código ATCvet : QP53AX65.

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-aminobutírico (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 na morte dos insetos ou acarídeos.

O **piriproxifeno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis análogas. O piriproxifeno esteriliza as pulgas adultas e inibe o desenvolvimento dos estadios imaturos. Previne, por contacto, o aparecimento de insetos adultos por inibição do desenvolvimento dos ovos (efeito ovicida), larvas e pupas (efeito larvicida) com posterior eliminação. Após contacto e/ou ingestão pelas pulgas adultas, a molécula atua por esterilização dos ovos durante o processo de maturação e antes da postura. É também eficaz na prevenção da contaminação do ambiente dos animais tratados pelos estadios imaturos das pulgas.

A associação do fipronil com o piriproxifeno tem atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e preventiva da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos existentes no ambiente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em condições normais de utilização, o fipronil e o piriproxifeno apresentam uma boa distribuição no pelo do cão 24 horas após a aplicação tópica.

O principal metabolito do fipronil é o derivado sulfona que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

As concentrações do fipronil, fipronil sulfona e piriproxifeno no pelo do cão diminuem com o tempo sendo ainda mensuráveis, no mínimo, 84 dias após a aplicação tópica.

A concentração plasmática máxima de fipronil é atingida 3-7 dias após a aplicação, enquanto a do fipronil sulfona é atingida 7-14 dias após a aplicação. A concentração plasmática máxima do piriproxifeno é atingida 1-3 dias após a aplicação tópica.

As concentrações plasmáticas do fipronil e do piriproxifeno diminuem com o tempo sendo quantificáveis até

50 dias após a aplicação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320.
Butilhidroxitolueno E321.
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.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas unidose contendo 2,68 ml, termoformadas, transparentes, compostas por várias camadas de plástico, (poliacrilonitrilo-metacrilato, polipropileno ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno, copolímero olefino cíclico, polipropileno) com selagem pelo calor e revestidas por película (poliacrilonitrilo-metacrilato, ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno, alumínio, polietilenotereftalato).

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

Caixas com 1, 4, 24 e 60 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

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANÇA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/03/15DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

6 de agosto de 2015 / 29 de julho de 2020.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2020.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Caixa contendo 1 pipeta unidose em embalagem blister

Caixa contendo 4 pipetas unidose em 2 embalagens blister

Caixa contendo 24 pipetas unidose em 12 embalagens blister

Caixa contendo 60 pipetas unidose em 30 embalagens blister



Pulgas, Carraças, Ovos de pulgas



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães

Fipronil/ Piriproxifeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

 [opcional]	Fipronil	Piriproxifeno
2,68 ml	268 mg	80,4 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM



1

2.68 ml



4

2.68 ml



24

2.68 ml



60

2.68 ml

5. ESPÉCIES – ALVO

Caninos (Cães) 20-40 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para ser administrado em infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças em cães.

Pulgas, ovos de pulgas e carraças.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

 [opcional]	Cão	Fipronil	Piriproxifeno
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



[opcional]

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.



10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP> <VAL> {mês / ano}

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar o medicamento veterinário num local seco.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



30°C

[opcional]

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.

[opcional]

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 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**

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANÇA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/03/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot> <Lote> {numero}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EFFIPRO DUO solução para unção punctiforme para cães grandes

Carteira com um ou dois blisters de 2 pipetas (apenas para apresentações maiores)

Pulgas, Carraças, Ovos de pulgas



Esta embalagem intermédia contém no mínimo um blister de 2 pipetas (no máximo dois blisters de 2 pipetas).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO solução para unção punctiforme para cães

Fipronil/ Piriproxifeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

	Cão	Fipronil	Piriproxifeno
[opcional]			

0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Esta embalagem intermédia contém no mínimo um blister de 2 pipetas (no máximo dois blisters de 2 pipetas).

5. ESPÉCIES – ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para ser administrado em infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças em cães.

Pulgas, ovos de pulgas e carraças.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

Para cães com > 60 Kg deve ser usada a combinação adequada de pipetas.

Antes de usar, ler o folheto informativo.



[opcional]

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

O número do lote e o prazo de validade estão inscritos na embalagem blister ou na pipeta.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar o medicamento veterinário num local seco.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



30°C

[opcional]

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.



[opcional]

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 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

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANÇA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/03/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

O número do lote e o prazo de validade estão inscritos na embalagem blister ou na pipeta.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Embalagem blister de 1ou 2 pipetas divisível por pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães

Fipronil/ Pyriproxyfen



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

Fipronil	268mg
Pyriproxyfen	80mg

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

Lot {numero}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês / ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Pipeta unidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães

Fipronil/ Pyriproxyfen



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

Fipronil	268mg
Pyriproxyfen	80mg

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

Lot {numero}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês / ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Effipro duo 67 mg/20 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

Effipro duo 134 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães médios

Effipro duo 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Effipro duo 402 mg/120 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:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro duo 67 mg/20 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

Effipro duo 134 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães médios

Effipro duo 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Effipro duo 402 mg/120 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

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

Cada Pipeta contém	Substâncias ativas		Excipientes	
Volume da Pipeta (dose unitária)	Fipronil (mg)	Piriproxifeno (mg)	BHA	BHT
0,67 ml	67	20,1	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134	40,2	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268	80,4	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402	120,6	0,804 mg	0,402 mg

Solução límpida, incolor a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para administração em infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças em cães.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento tem uma eficácia insecticida persistente contra novas infestações por até 7 semanas.

Prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos durante 12 semanas após aplicação.

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

Carraças:

Tratamento de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*).

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças, até 2 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Se carraças de determinadas espécies (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no momento da aplicação podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a coelhos uma vez que podem ocorrer reações adversas ao medicamento veterinário ou até mesmo a morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer alterações transitórias no local da aplicação, como aspeto molhado ou descamação ligeira. Entre as reações adversas relatadas depois da aplicação encontram-se reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema, descoloração cutânea) e prurido ou alopecia generalizada. Podem ocorrer após a administração hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), sinais respiratórios ou vômito. Estes efeitos ocorrem muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados).
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados).
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Para caninos (cães).

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

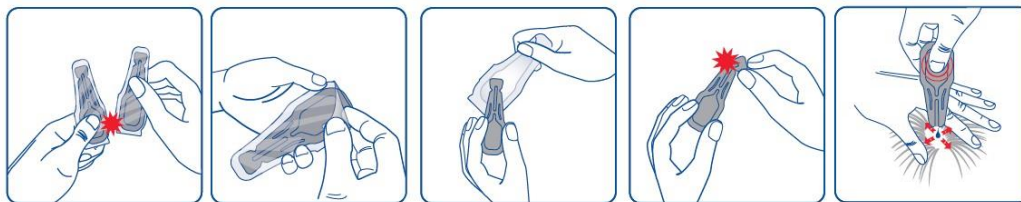
Peso do cão	Volume da pipeta (unidose)	Fipronil (mg)	Piriproxifeno (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

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

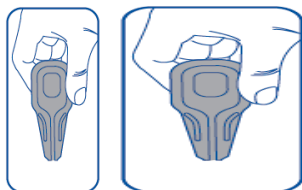
Modo de administração:

Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical. Tapar a parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta "spot-on" ao longo da linha tracejada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, para esvaziar o seu conteúdo. Se necessário, repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal, para evitar perdas ou uma aplicação mais superficial, sobretudo em cães grandes.



Sistema de paragem de gota (o conteúdo é libertado apenas por pressão do corpo principal da pipeta).



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A aplicação tópica de uma pipeta corresponde a um tratamento, podendo ser repetida mensalmente.

Para um melhor controlo de infestações por pulgas e carraças e multiplicação das pulgas, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado nos rótulos da caixa, blister e pipeta, depois de "EXP". A validade refere-se ao último dia do mês.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Evitar banhos com champô ou a imersão do animal com água após o tratamento, pois a persistência da eficácia inseticida pode ser reduzida. O medicamento veterinário mantém uma eficácia inseticida contra pulgas durante 5 semanas quando o cão é lavado mensalmente com champô após o tratamento. Se for necessário lavar o cão com champô, tal deve ser feito antes do tratamento.

A imersão repetida com água duas vezes após o tratamento não afetou a eficácia adulticida contra pulgas nem a eficácia da prevenção do desenvolvimento das pulgas adultas a partir dos ovos.

Não foi avaliado o efeito do banho com champô ou da imersão com água na eficácia do medicamento veterinário contra carraças.

Em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, tais como as alcatifas e tecidos em geral, devem ser tratados utilizando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Para um melhor controlo de problemas devidos a pulgas todos os animais da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Por esta razão, não é de excluir a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis. Foi demonstrada eficácia acaricida imediata contra *Ixodes ricinus*, indicando que as carraças desta espécie são mortas nas primeiras 48 horas após a aplicação. Se no momento da aplicação estiverem presentes carraças das espécies *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*, estas podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas as carraças que se mantêm devem ser removidas com um puxão suave.

i) Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

Na ausência de estudos de segurança, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com menos de 10 semanas de idade, e/ ou peso inferior a 2 Kg.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães tratados. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Na ausência de estudos de segurança adicionais, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

Não foi avaliada a utilização do medicamento veterinário em cães doentes e debilitados.

ii) Precauções especiais a adoptar 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 contato da mão com a boca.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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 nos olhos e nas mucosas.

Evitar o contato com a pele, olhos e boca, incluindo o contato das mãos com os olhos.

No caso de contato acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediata e cuidadosamente com água. Se a irritação na pele ou nos olhos persistir, procurar orientação médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após o uso.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. É portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas que devam ser tratados durante o início da noite e que os animais tratados recentemente não durmam com os donos, especialmente crianças.

Manter as pipetas na embalagem original até à administração e eliminar imediatamente as pipetas usadas.

Exclusivamente para uso veterinário.

iii) Outras precauções:

O fipronil e o piriproxifeno podem afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nas 48 horas 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 o piriproxifeno não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas gestantes e lactantes. Administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico-veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observadas quaisquer reações adversas em cachorros com 10 semanas de idade sujeitos a estudos de segurança com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada, 3 vezes com intervalos de 4 semanas, e com até 6 vezes a dose recomendada com intervalos de 4 semanas.

O risco de reações adversas (ver seção 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.

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

Outubro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O **piriproxifeno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis análogas. Previne, por contacto, o aparecimento de insetos adultos por inibição do desenvolvimento dos ovos (efeito ovicida), larvas e pupas (efeito larvicida) com posterior eliminação.

A **associação do fipronil com o piriproxifeno** tem atividade insecticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e preventiva da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos existentes no ambiente.

Caixas com 1, 4, 24 e 60 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.