

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro duo 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil 50mg.
Piriproxifeno 60mg.

Excipientes:

Butilhidroxianisol E320 0,1mg.
Butilhidroxitolueno E321 0,05mg.

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

Felinos (Gatos 1-6 Kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em gatos, contra infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 5 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* e *Rhipicephalus turanicus*).

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra carraças durante uma semana.

Se carraças de determinadas espécies estiverem presentes no momento da aplicação podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

4.3 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Foram realizados dois estudos laboratoriais para avaliar o efeito do contacto da água com o pelo 2 horas antes da aplicação e em duas ocasiões durante o período de eficácia inseticida contra pulgas (duas semanas de intervalo para efeito adulticida ou quatro semanas de intervalo para efeito larvicida). O molhar do pelo com água como descrito não compromete a eficácia do medicamento veterinário.

Não foi avaliado o impacto do banho com champô na eficácia do medicamento veterinário, pelo que não é recomendado. Se for necessário lavar o gato com champô, é recomendado que seja feito antes de aplicar o medicamento veterinário.

Em caso de infestação 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 ambientais 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. As carraças presentes após a aplicação são mortas nas primeiras 48 horas após fixação. No entanto, não é de excluir o risco de transmissão de doenças infecciosas.

Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal. As carraças que se mantêm podem ser retiradas com um puxão suave de forma a assegurar que partes da sua boca não são deixadas na pele.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

Exclusivamente para uso externo. Não administrar por via oral.

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

Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário em gatos com menos de 10 semanas de idade ou peso inferior a 1,0 Kg.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a garantir a aplicação correta, conforme descrito na secção 4.9.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado sobre pele seca e numa área onde o animal não o possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

O uso do medicamento veterinário não foi estudado em gatos doentes ou debilitados. O uso em gatos doentes ou debilitados só deve ser efetuado de acordo com uma avaliação benefício/risco feita pelo médico-veterinário.

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

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 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.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e nas mucosas.

No caso de contato acidental com a pele ou com os olhos, lave 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.

Outras precauções:

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. De acordo com a experiência acumulada sobre estas 2 substâncias ativas em *spot-on* podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema, descoloração cutânea) e prurido ou alopecia generalizada. Após o uso podem ocorrer hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), sinais respiratórios ou vômito. Estes efeitos ocorrem muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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 frequente (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 do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatas 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

Solução para unção punctiforme.

Dosagem:

Para um gato entre 1 a 6 Kg aplicar, uma pipeta de 0,5 ml por gato correspondendo a uma dose mínima recomendada de 8,3 mg fipronil /kg peso corporal e 10 mg piriproxifeno//kg peso corporal.

Peso do gato	Volume da pipeta	Fipronil (mg)	Piriproxifeno (mg)
1- 6 kg	0.5 ml	50	60
>6 - 12 kg *	1 ml	100	120

* Em gatos com peso superior a 6 kg podem ser aplicadas 2 pipetas de 0,5 ml de forma a obter a dose recomendada de 1 ml.

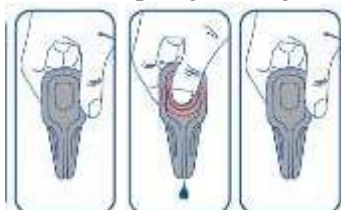
Modo de administração:

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 na base da nuca do animal, até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele e apertar suavemente, várias vezes, para esvaziar o seu conteúdo num ou dois pontos diferentes. Garantir a aplicação apenas sobre pele não lesada e evitar perdas ou uma aplicação mais superficial no pelo do gato.



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



Para um melhor controlo de infestações por pulgas e carraças e multiplicação das pulgas, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local. No entanto, na ausência de dados de segurança adicionais, não repetir o tratamento num intervalo inferior a 4 semanas (ver secção 4.10).

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

Não foram observadas quaisquer reações adversas em gatinhos 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 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, fipronil, associações.
Código ATCvet: QP53AX65.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um insecticida 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 turanicus*, *Ixodes ricinus*) e preventiva da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos.

A associação permite um controlo integrado das pulgas que pode ser utilizado na prevenção de infestações por pulgas isoladamente ou associadas com carraças.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em condições normais de utilização, o fipronil e o piriproxifeno apresentam uma boa distribuição no pelo do gato 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 e do piriproxifeno no pelo diminuem ao longo do tempo, mas ambas as substâncias ativas estão presentes pelo menos 84 dias após a aplicação (i.e. acima do Limite Mínimo de Quantificação (LOQ) 100 ng/g para o fipronil e 50 ng/g para o piriproxifeno. Concentrações do fipronil sulfona ficam abaixo do limite de quantificação (LOQ 100 ng/ml) após aplicação.

As concentrações plasmáticas máximas de fipronil e de piriproxifeno são rapidamente atingidas 1 dia após a aplicação. As concentrações plasmáticas do fipronil são quantificáveis em todos os gatos até 3 dias após a aplicação (LOQ 1 ng/ml). As concentrações do piriproxifeno são quantificáveis em todos os gatos até 42 dias após a aplicação (LOQ 0,2 ng/ml). As concentrações de sulfona fipronil permanecem abaixo do limite inferior de quantificação (LOQ 1ng ml) 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 0,5ml, 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, polietileno-tereftalato).

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 (apresentações maiores contendo carteiras para dispensa de um reduzido número de 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 com 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 (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/05/15DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de agosto 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 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos

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



Carraças, Pulgas, 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 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos

Fipronil/ Piriproxifeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém: Fipronil 50 mg - Piriproxifeno 60 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM



1

0,5 ml



4

0.5 ml



24

0.5 ml



60

0.5 ml

5. ESPÉCIES – ALVO

Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças.
Pulgas, ovos de pulgas e carraças

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.

 [opcional]	Gato	Fipronil	Piriproxifeno
1x0.5 ml	1-6kg	50 mg	60 mg
2x0,5 ml	6-12 kg	100 mg	120 mg

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.



[opcional]

10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP> <VAL> {mês / ano}

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar em 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 DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de usar, 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

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.



[opcional]

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

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

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

940/05/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot> <Lote> { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EFFIPRO DUO solução para unção punctiforme para gatos

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



Carraças, Pulgas, Ovos de pulgas



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos

Fipronil/ Piriproxifeno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém: Fipronil 50 mg-Piriproxifeno 60 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

É suposto esta embalagem secundária ter pelo menos um blister e 2 pipetas (e até 2 blisters de 2 pipetas).

5. ESPÉCIES – ALVO

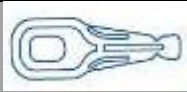
Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças.
Pulgas, ovos de pulgas e carraças

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.

		Gato
	[opcional]	
	1x0.5 ml	1-6kg
	2x0,5 ml	>6-12 kg
	1x1 ml	>6-12 kg

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.



[opcional]

10. PRAZO DE VALIDADE

<EXP> <VAL> {mês / ano}

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar em 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 DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de usar, 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

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.



[opcional]

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

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

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

940/05/15DFVPT

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 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos

Embalagem blister de 1ou 2 pipetas divisível por pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil/ Pyriproxyfen



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

Fipronil	50mg
Pyriproxyfen	60mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Volume da pipeta 0,5 ml

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para 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”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos

Pipeta unidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos

Fipronil/ Pyriproxyfen



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

Fipronil 50mg

Pyriproxyfen 60mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Volume da pipeta 0,5 ml

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para 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”**Exclusivamente para uso veterinário.**

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Effipro duo 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos
Effipro duo 100 mg/120 mg solução para unção punctiforme para gatos 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 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos
Effipro duo 100 mg/120 mg solução para unção punctiforme para gatos muito grandes

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

Cada pipeta contém:	Substâncias ativas		Excipientes	
Volume da pipeta (pipeta unidose)	Fipronil	Piriproxifeno	BHA*	BHT**
0.5 ml	50 mg	60 mg	0.1 mg	0.05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0.2 mg	0.10 mg

*: Butilhydroxianisol E320, **: Butilhidroxitolueno E321

Solução límpida, incolor a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em gatos, contra infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 5 semanas.

Prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos em pulgas adultas 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.

Carrças:

Tratamento de infestações por carrças (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus turanicus*). Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra carrças durante uma semana.

Se estiverem carrças 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 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. De acordo, com a experiência acumulada destas 2 substâncias ativas, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema, descoloração cutânea) e prurido ou alopecia generalizada. Podem ocorrer após o uso, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), sinais respiratórios ou vômito. Estes efeitos ocorrem muito raramente.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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 frequente (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).

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

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

Solução para unção punctiforme.

Dosagem:

A dose mínima recomendada é de 8,3 mg fipronil e de 10 mg piriproxifeno por Kg/p.v.

Para um gato que pese no mínimo 1 Kg e no máximo 6 Kg aplicar uma pipeta de 0,5 ml por gato.

Para um gato que pese mais de 6 Kg deve ser aplicada uma dose recomendada de 1 ml, que pode ser obtida aplicando uma pipeta de 1 ml (ou em alternativa duas pipetas de 0,5 ml).

Peso do gato	Volume	Fipronil (mg)	Piriproxifeno (mg)
1-6 kg	0.5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

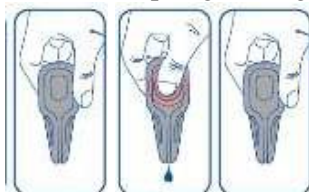
Modo de administração:

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 na base da nuca do animal, 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 num ou dois pontos diferentes. Garantir a aplicação apenas sobre pele não lesada e evitar perdas ou uma aplicação mais superficial, especialmente em gatos grandes (mais de 6 Kg).



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

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. No entanto na ausência de estudos adicionais, não repetir antes de 4 semanas (ver seção 12 – Sobredosagem).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista 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:

Foram realizados dois estudos laboratoriais para avaliar o efeito de contactos da água com o pelo 2 horas antes da aplicação e em duas ocasiões durante o período de eficácia inseticida contra pulgas (duas semanas

de intervalo para efeito adulticida ou quatro semanas de intervalo para efeito larvicida). O molhar do pelo com água como descrito não compromete a eficácia do medicamento veterinário.

Não foi avaliado o impacto do banho com champô na eficácia do medicamento veterinário, pelo que não é recomendado. Se for necessário lavar o gato com champô, é recomendado que seja feito antes de aplicar o medicamento veterinário.

Em caso de infestação 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 ambientais 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. As carraças presentes após a aplicação são mortas nas primeiras 48 horas após fixação. No entanto, não é de excluir o risco de transmissão de doenças infecciosas.

Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal. As carraças que se mantêm podem ser retiradas com um puxão suave de forma a assegurar que partes da sua boca não são deixadas na pele.

Precauções especiais para utilização em animais

Exclusivamente para uso externo.

Não administrar por via oral.

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

Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário em gatos com menos de 10 semanas de idade ou peso inferior a 1,0 Kg.

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

Devem ser tomadas precauções de forma a garantir a aplicação correta, conforme descrito na secção 8. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado sobre pele seca e numa área onde o animal não o possa lambem e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

O uso do medicamento veterinário não foi estudado em gatos doentes ou debilitados. O uso em gatos doentes ou debilitados só deve ser efetuado de acordo com uma avaliação benefício/risco feita pelo médico – veterinário.

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

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 contato da mão com a boca.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Em caso de ingestão accidental 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 accidental 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.

Outras precauções:

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 do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatas 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 gatinhos 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 secção 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.

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 com 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. O piriproxifeno esteriliza as pulgas adultas e inibe o desenvolvimento dos estádios 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.

A associação do fipronil com o piriproxifeno tem atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), carraças (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) e preventiva da multiplicação das

pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos em pulgas adultas.

A associação permite um controlo integrado das pulgas que pode ser utilizado na prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças.

A informação seguinte destina-se aos profissionais de saúde animal:

Incompatibilidades

Desconhecidas.

Caixas com 1, 4, 24 e 60 pipetas (apresentações maiores contendo carteiras para fracionamento de pipetas).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.