

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effitix 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,4 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil 268,4 mg

Permetrina 2398,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,88 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,44 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 durante quatro semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada das Pulgas (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

Carraças:

Tratamento de infestações por carraças *Ixodes ricinus*.

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante quatro semanas.

Se carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no cão no momento da aplicação, poderão 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*) durante quatro semanas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos 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 4.5).

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.

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. Como tal, para deslocações 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

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 cutânea accidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente o médico veterinário assistente. De modo a prevenir a exposição accidental 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.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 utilização.

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 cutâneas.

No caso de ocorrerem estes sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

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)

Muito raramente, foram reportadas reações cutâneas transitórias no local da aplicação (prurido, eritema, alopecia) e prurido generalizado. Alterações comportamentais (hiperatividade/agitação), distúrbios neurológicos (letargia, tremores musculares, convulsões, ataxia) e vômito foram reportados muito raramente. Se o animal lambe o local da aplicação após o tratamento pode observar-se uma hipersalivação transitória.

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 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 efectuados em cães com o fipronil e a permetrina não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em cadelas. 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

Exclusivamente para uso externo.

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

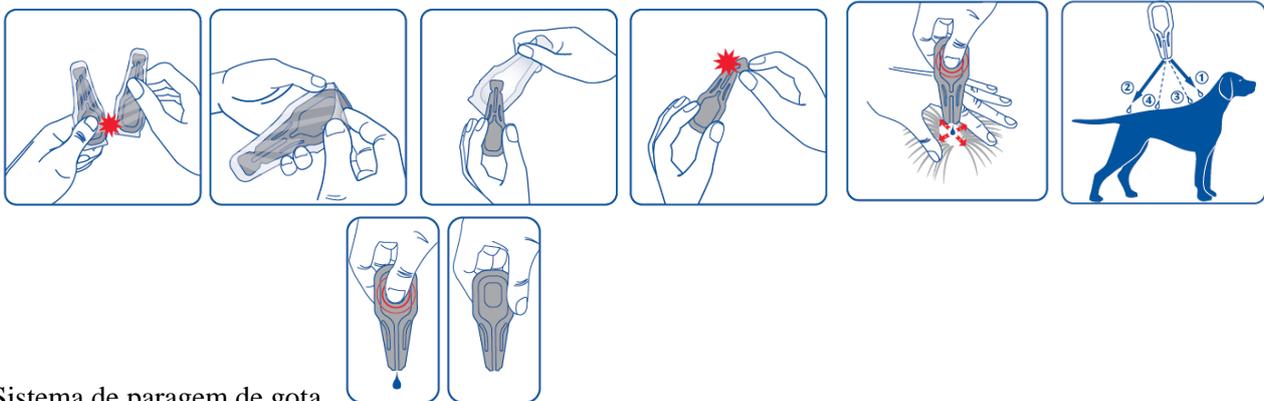
Para cães > 60 kg utilizar a combinação adequada de pipetas.

Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater levemente na 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, 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 de 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 neuro transmissor 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 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 carrapatos *Ixodes Ricinus* e atividade acaricida persistente contra carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando aplicado em cães, no mínimo, 2 dias antes da exposição a carrapatos, foi demonstrado experimentalmente que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis canis* por carrapatos *Dermacentor reticulatus* infetadas até 28 dias após a aplicação, 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 durante, 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

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 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 4,40 ml, termoformadas, transparentes, compostas por várias camadas de plástico, (poliacrilonitrilo-metacrilato ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno / 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 1, 4, 24 ou 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
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

805/04/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26-05-2014/03-05-2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2019.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes**

Caixa contendo 1 pipeta unidose em embalagem blister



Drop stop
system

Sistema de paragem de gota

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Fipronil / Permetrina

Cão 20 – 40 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		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

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 4,40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 20-40 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 usar, ler o folheto informativo.



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

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES 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

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

França

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

805/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Caixa contendo 4 pipetas unidose em embalagem blister



Drop stop
system

Sistema de paragem de gota

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Fipronil/ Permetrina

Cão 20 – 40 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		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

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 x 4,40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 20-40 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 usar, ler o folheto informativo.



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

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz



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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

805/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes**

Caixa contendo 24 pipetas unidose em embalagem blister



Drop stop
system

Sistema de paragem de gota

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Fipronil / Permetrina

Cão 20 – 40 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		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

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 x 4.40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 20-40 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 usar, ler o folheto informativo.



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

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

805/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Caixa contendo 60 pipetas unidose em embalagem blister



Drop stop
system

Sistema de paragem de gota

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Fipronil / Permetrina

Cão 20 – 40 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		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

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 x 4,40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 20-40 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 usar, ler o folheto informativo.



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

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.



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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

805/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Carteira com um ou dois blisters de 2 pipetas (apenas para caixas grandes)



Drop stop
system

Sistema de paragem de gota

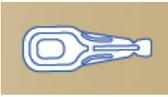
A carteira contém, no mínimo, um blister de 2 pipetas (até dois blisters de 2 pipetas).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipronil / Permetrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		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

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 4,40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 20-40 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 usar, ler o folheto informativo.

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. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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 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.



[opcional]

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

805/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Carteira com um ou dois blisters de 2 pipetas (apenas para caixas grandes)



Drop stop
system

Sistema de paragem de gota

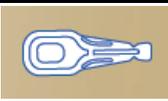
A carteira contém, no mínimo, um blister de 2 pipetas (até dois blisters de 2 pipetas).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipronil / Permetrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		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

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 x 4,40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Canino (Cães) 20-40 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 usar, ler o folheto informativo.

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. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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 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.



[opcional]

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

805/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Carteira com um ou dois blisters de 2 pipetas (apenas para caixas grandes)



Drop stop
system

Sistema de paragem de gota

A carteira contém, no mínimo, um blister de 2 pipetas (até dois blisters de 2 pipetas).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipronil, Permetrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		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

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 x 4,40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 20-40 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 usar, ler o folheto informativo.

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. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 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.



[opcional]

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

805/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

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

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes**

Carteira com um ou dois blisters de 2 pipetas (apenas para caixas grandes)



Drop stop system

Sistema de paragem de gota

A carteira contém, no mínimo, um blister de 2 pipetas (e até dois blisters de 2 pipetas).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipronil / Permetrina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		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

Solução de cor clara, amarelada.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 x 4,40 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) 20-40 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 usar, ler o folheto informativo.

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. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 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.



[opcional]

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

805/04/14DFVPT

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 EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Pipeta unidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Fipronil/Permetrina



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

Fipronil 268 mg

Permetrina 2400 mg

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 { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

<Pictograma do cão>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Fipronil/Permetrina



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

Fipronil 268mg

Permetrina 2400mg

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

EXP {mês / ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

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

VIRBAC
 1^{ère} avenue 2065m LID
 06516 Carros
 França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effitix 26,8 mg/240 mg solução para unção punctiforme para cães muito pequenos
 Effitix 67 mg/600 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
 Effitix 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme para cães médios
 Effitix 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
 Effitix 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
Effitix para cães muito pequenos	26,8 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QBP 0,44 ml
Effitix para cães pequenos	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QBP1.1 ml
Effitix para cães médios	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QBP 2,2 ml
Effitix para cães grandes	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QBP 4,4 ml
Effitix 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 durante quatro semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada das Pulgas (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

Carraças:

Tratamento de infestações de carraças *Ixodes ricinus*.

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante quatro semanas.

Se carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no cão no momento da aplicação, poderão 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*) durante quatro semanas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos 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 suspeitas, reações cutâneas transitórias no local da aplicação (prurido, eritema, alopecia) e prurido generalizado foram reportadas muito raramente em cães. Alterações comportamentais (hiperatividade/agitação), distúrbios neurológicos (letargia, tremores musculares, convulsões, ataxia) e vômito foram reportados muito raramente.

Se o animal lamber o local da aplicação após o tratamento pode observar-se uma hipersalivação transitória

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 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).

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

Em alternativa, poderá reportar estas situações ao sistema nacional de farmacovigilância.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Exclusivamente para uso externo.

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

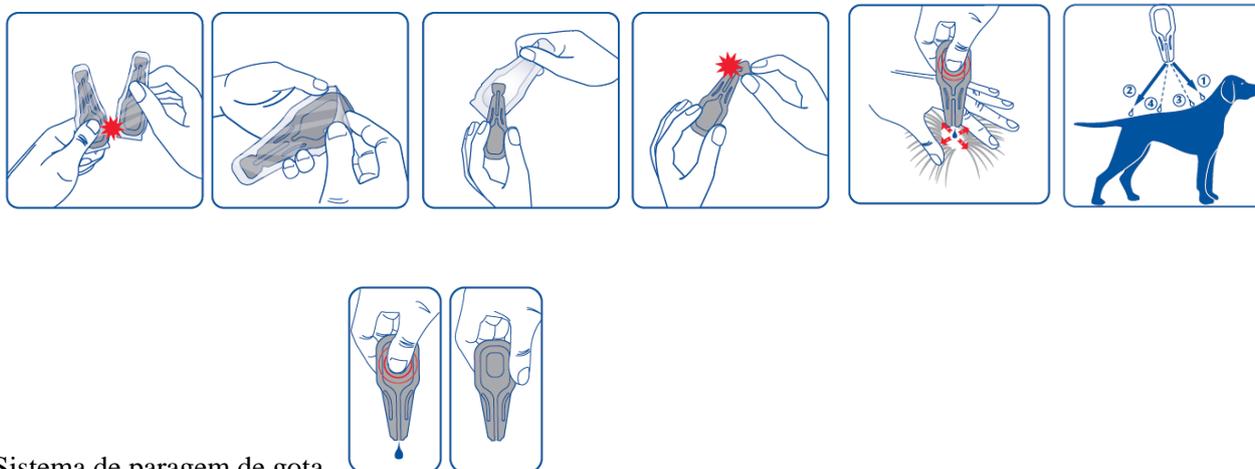
Para cães > 60 kg utilizar a combinação adequada de pipetas.

Modo de administração:

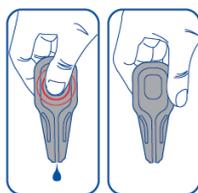
Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que todo o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.

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, 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 de 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.

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

Não administrar este medicamento veterinário 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. 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. Como tal, para deslocações 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.

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 cutânea accidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente o médico veterinário assistente. De modo a prevenir a exposição accidental 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.



Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 accidental, 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 accidental, 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 cutâneas.

No caso de ocorrerem estes sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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.

Exclusivamente para uso veterinário.

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 efectuados em cães com o fipronil e a permetrina não revelaram qualquer evidência de efeito nocivo no embrião ou no feto. Contudo, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação em cadelas. 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 seção “REAÇÕES ADVERSAS”) 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 DESPÉRDÍCIOS, 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

3 de maio de 2019.

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 neuro transmissor 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 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 carrças *Ixodes Ricinus* e atividade acaricida persistente contra carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

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

Caixas com 1, 4, 24 ou 60 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.