

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DAMTIX 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,4 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina (40:60)	200,0 mg
Imidacloprida	40,0 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321)	0,4 mg
N-metilpirrolidona	80,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, amarelada a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP) quando previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas, e *Dermacentor reticulatus* durante três semanas) e eficácia repelente persistente (*Ixodes ricinus*) durante três semanas.

As carraças já presentes no cão podem não ser mortas nos dois dias após o tratamento, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento do tratamento, de modo a prevenir que estas se fixem e se alimentem de sangue.

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (impede a alimentação) contra o flebótomo *Phlebotomus perniciosus* durante três semanas e contra o mosquito *Aedes aegypti* de 7 a 14 dias após o tratamento.

Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* por transmissão por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) por até 3 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

4.3 Contraindicações

Uma vez que não existem dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 1,5 kg de peso.

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

Não administrar a gatos (ver secção 4.5 - Precauções especiais de utilização).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É possível ocorrer a fixação isolada de carraças ou picadas isoladas por flebótomos ou mosquitos. Assim, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída.

Como o medicamento veterinário exerce atividade repelente (impede a alimentação) contra mosquitos *Aedes aegypti* 7 dias após o tratamento, este deve ser aplicado preferencialmente 1 semana antes de os animais ficarem expostos a mosquitos.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz contra as pulgas quando os animais são molhados. Após a imersão em água por 1 minuto, repetida semanalmente, o período de eficácia inseticida persistente contra pulgas não foi reduzido. No entanto, a exposição prolongada e intensa à água deve ser evitada. Em casos de exposição frequente e/ou prolongada à água, a eficácia persistente pode ser reduzida. Nestes casos, não tratar com frequência mais elevada do que uma vez por semana. Se um cão necessitar de ser lavado com champô, este deve ser aplicado antes da administração do medicamento veterinário ou, pelo menos, 2 semanas após administração, para otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

A eficácia do medicamento veterinário contra carraças após imersão em água ou lavagens com champô não foi estudada.

A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Os cães tratados para a redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* por transmissão por flebótomos *P. perniciosus* devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado.

Devem ser tomadas precauções para administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 4.9. Deve em particular prevenir-se a ingestão pelo animal tratado ou por outros que com ele contactem, não permitindo que os animais lambam o local de aplicação.

Não administrar a gatos.



Devido à fisiologia particular do gato, que é incapaz de metabolizar certos compostos incluindo a permetrina, este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos podendo mesmo causar a morte. De modo a prevenir a exposição accidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer, consultar imediatamente o médico veterinário assistente.

Consultar o médico veterinário assistente antes de aplicar o medicamento veterinário a cães debilitados ou doentes.

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

Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e a pele, os olhos ou a boca.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Pessoas com antecedentes de sensibilidade cutânea poderão ser particularmente sensíveis a este medicamento veterinário.

Os sintomas clínicos predominantes que em casos extremamente raros podem ser observados são irritações sensoriais cutâneas transitórias como formigueiro, sensação de queimadura ou dormência.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Não ingerir. Se o medicamento veterinário for ingerido accidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o cão tratado até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com crianças.

Manter as pipetas na embalagem original. Para evitar que as crianças tenham acesso a pipetas usadas, descarte as pipetas usadas imediatamente.

Outras precauções

O solvente do medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O medicamento veterinário é tóxico para os organismos aquáticos. A entrada de cães tratados em quaisquer tipos de cursos de água superficiais não deve ser permitida em circunstância alguma durante pelo menos 48 horas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem ocorrer prurido, perda de pelo, eritema, edema e erosão no local de aplicação, que geralmente desaparecem sem tratamento.

Em casos muito raros, os cães podem mostrar alterações de comportamento (agitação, inquietação, gemer ou rebolar), sintomas gastrointestinais (vómito, diarreia, hipersalivação, diminuição de apetite) e sinais neurológicos tais como andar vacilante e tremores, ou letargia nos cães suscetíveis à substância ativa permetrina. Estes sinais são geralmente transitórios e desaparecem sem tratamento.

A ingestão acidental pode causar vômitos de curta duração e sintomas neurológicos como tremores e descoordenação. O tratamento deve ser sintomático. Não se conhece um antídoto específico.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado 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

Via de administração e dosagem:

Exclusivamente para utilização punctiforme. Aplicar somente sobre pele não lesionada.

As doses mínimas recomendadas são:

10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal (p.c.) e 50 mg de permetrina por kg de peso corporal (p.c.).

Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal e com o seguinte esquema de dosagem:

Cães (kg peso corporal)	Dosagem	Volume (ml)	Imidacloprida (mg/kg peso corporal)	Permetrina (mg/kg peso corporal)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg e até 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg e até 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Para cães com peso > 40 kg deve aplicar-se a combinação adequada de pipetas.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível.

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Outros animais que vivam na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Igualmente, para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas e seus estádios de desenvolvimento.

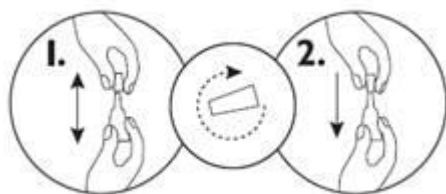
Dependendo da quantidade de ectoparasitas, pode ser necessário repetir o tratamento. O intervalo entre os dois tratamentos deverá ser de 4 semanas. No entanto, em casos de frequente e/ou prolongada exposição à água, a eficácia persistente pode ser reduzida. Nestes casos não administrar com frequência superior a uma vez por semana.

Para proteger um cão durante toda a época de flebótomos, o tratamento deve ser continuado em conformidade.

Alterações cosméticas transitórias (escamação da pele, por exemplo, depósitos brancos e pelo levantado) podem ser observadas nos locais de aplicação.

Modo de administração:

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater ligeiramente na parte mais estreita para assegurar que o conteúdo se encontra na parte mais larga, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso. Empurrar e rodar a tampa para remover o selo da pipeta e retirá-la de novo.



Cães com 10 kg ou menos de peso:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Cães com mais de 10 kg de peso:

Mantendo o cão em pé, o conteúdo total da pipeta do medicamento veterinário deve ser aplicado de forma uniforme em 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das escápulas para a base da cauda. Em cada ponto, afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vaziar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



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

Não foram observados sinais clínicos adversos em cachorros e cães adultos saudáveis quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose terapêutica e em cachorros cujas mães foram tratadas com doses 3 vezes superiores da associação de imidacloprida e permetrina. O grau de gravidade do eritema da pele que por vezes ocorre no local da aplicação aumenta com a sobredosagem.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticida de uso tópico, incluindo inseticidas, permetrina, associações.

Código ATCvet: QP53AC54.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida de uso tópico contendo imidacloprida e permetrina. A sua associação atua como inseticida e acaricida.

A **Imidacloprida** é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificada como uma nitroguanidina cloronicotínio. A imidacloprida é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. Adicionalmente à eficácia adulticida da imidacloprida, foi demonstrada uma eficácia larvicida no meio ambiente do animal tratado. Os estádios larvares das pulgas existentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado. A imidacloprida possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) do inseto. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos resulta em paralisia e morte do parasita.

A **Permetrina** pertence à classe dos inseticidas e acaricidas piretroides do tipo I, atuando também como repelente. Os piretroides interagem com os canais de sódio voltagem-dependentes dos vertebrados e dos invertebrados. Os piretroides são igualmente designados por “bloqueadores dos canais abertos”, interferindo com os canais de sódio ao retardarem as suas propriedades quer de ativação quer de inativação. Isto conduz à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

Na associação de ambas as substâncias ativas foi demonstrado que, em ensaios laboratoriais, a imidacloprida atua como um ativador dos gânglios nervosos nos artrópodes e, por conseguinte, aumenta a eficácia da permetrina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica em cães, a solução distribui-se rapidamente sobre a superfície do corpo do animal. Ambas as substâncias ativas permanecem detetáveis sobre a pele e pelo do animal tratado durante 4 semanas. A absorção sistémica do medicamento veterinário é suficientemente baixa para que possa afetar a eficácia ou a tolerância da espécie-alvo.

Impacto ambiental

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Para cães tratados, ver secção 4.5.

Medicamentos veterinários que contêm imidacloprida e/ou permetrina são tóxicos para as abelhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil-hidroxitolueno (E321)

Triglicéridos, cadeia-média
N-metilpirrolidona
Ácido cítrico (E330)
Sulfóxido de dimetil.

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 na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta de polipropileno branco, com tampa de polietileno (HDPE). Cada pipeta encontra-se acondicionada numa saqueta tripla de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Pipeta de 1 ml contendo 0,4 ml de solução.

Caixas contendo 1, 3, 4, 6 ou 10 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 deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Após utilizar, coloque a tampa na pipeta. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1497/01/22DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08 de março de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DAMTIX 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg
Permetrina (40:60)/Imidacloprida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,4 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina (40:60)	200,0 mg
Imidacloprida	40,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta de dose unitária de 0,4 ml.
3 pipetas de dose unitária de 0,4 ml.
4 pipetas de dose unitária de 0,4 ml.
6 pipetas de dose unitária de 0,4 ml.
10 pipetas de dose unitária de 0,4 ml.



1 x 0,4 ml.
3 x 0,4 ml.
4 x 0,4 ml.
6 x 0,4 ml.
10 x 0,4 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

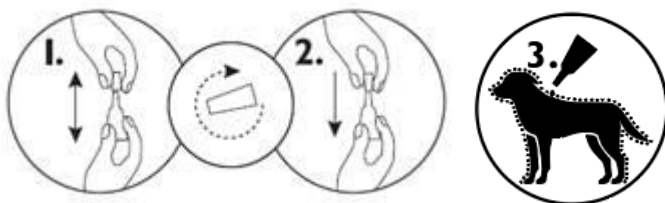
CONTROLO DE PARASITAS EXTERNOS.

Elimina carraças e pulgas.
Repele carraças, mosquitos e flebótomos.
Redução do risco de transmissão da leishmaniose canina.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

1 pipeta por cão até 4 kg.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Unção punctiforme.



8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Não administrar a gatos.



10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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

O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.
Após utilizar, coloque a tampa na pipeta. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

MVG

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1497/01/22DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot



Ixodida



Ctenocephalides felis



Phlebotomus perniciosus



Aedes aegypti



Leishmania infantum

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

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DAMTIX 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg
Permetrina (40:60)/Imidacloprida

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

Cada pipeta de 0,4 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina (40:60)	200,0 mg
Imidacloprida	40,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 pipeta de dose unitária de 0,4 ml.



1 x 0,4 ml.

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.



5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Não administrar a gatos.



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

Pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DAMTIX
Permethrin (40:60)/Imidacloprid

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0.4 ml

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

DAMTIX 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg
DAMTIX 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg
DAMTIX 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg
DAMTIX 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg

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:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DAMTIX 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg
DAMTIX 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg
DAMTIX 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg
DAMTIX 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg
Permetrina (40:60)/Imidacloprida

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

Cada pipeta de 0,4 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina (40:60)	200,0 mg
Imidacloprida	40,0 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321)	0,4 mg
N-metilpirrolidona	80,0 mg

Cada pipeta de 1,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina (40:60)	500,0 mg
Imidacloprida	100,0 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidona	200,0 mg

Cada pipeta de 2,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina (40:60)	1250,0 mg
Imidacloprida	250,0 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321)	2,5 mg
N-metilpirrolidona	500,0 mg

Cada pipeta de 4,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Permetrina (40:60)	2000,0 mg
Imidacloprida	400,0 mg

Excipientes:

Butil-hidroxitolueno (E321)	4,0 mg
N-metilpirrolidona	800,0 mg

Solução límpida, amarelada a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)



As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP) quando previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas, e *Dermacentor reticulatus*



durante três semanas) e eficácia repelente persistente (*Ixodes ricinus*) durante três semanas.

As carraças já presentes no cão podem não ser mortas nos dois dias após o tratamento, podendo permanecer fixadas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças presentes no cão no momento do tratamento, de modo a prevenir que estas se fixem e se alimentem de sangue.

Um tratamento:

- proporciona uma atividade repelente (impede a alimentação) contra o flebótomo *Phlebotomus perniciosus* durante três semanas,
- proporciona uma atividade repelente (impede a alimentação) contra mosquitos *Aedes aegypti* de 7 a 14 dias após o tratamento.



Redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* por transmissão por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) por até 3 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário

contra o vetor.



5. CONTRAINDICAÇÕES

Uma vez que não existem dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou 1,5 kg de peso (medicamento para cães até 4 kg), 4 kg de peso (medicamento para cães com mais de 4 e até 10 kg), 10 kg de peso (medicamento para cães com mais de 10 e até 25 kg), 25 kg de peso (medicamento para cães com mais de 25 kg).

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

Não administrar a gatos (ver secção 12 – Advertências Especiais).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer prurido, perda de pelo, eritema, edema e erosão no local de aplicação, que geralmente desaparecem sem tratamento.

Em casos muito raros, os cães podem mostrar alterações de comportamento (agitação, inquietação, gemer ou rebolar), sintomas gastrointestinais (vómito, diarreia, hipersalivação, diminuição de apetite) e sinais neurológicos tais como andar vacilante e tremores, ou letargia nos cães suscetíveis à substância ativa permetrina. Estes sinais são geralmente transitórios e desaparecem sem tratamento.

A ingestão acidental pode causar vómitos de curta duração e sintomas neurológicos como tremores e descoordenação. O tratamento deve ser sintomático. Não se conhece um antídoto específico.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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, mesmo que não mencionados neste folheto, ou se lhe parecer que o medicamento veterinário 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

Caninos (cães).

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

Via de administração e dosagem:

Exclusivamente para utilização punctiforme. Aplicar somente sobre pele não lesionada.

As doses mínimas recomendadas são:

10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal (p.c.) e 50 mg de permetrina por kg de peso corporal (p.c.).

Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal e com o seguinte esquema de dosagem:

Cães (kg peso corporal)	Dosagem	Volume (ml)	Imidacloprida (mg/kg peso corporal)	Permetrina (mg/kg peso corporal)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	0,4 ml	mínimo de 10	mínimo de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg e até 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg e até 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg	4,0 ml	10 – 16	50 - 80

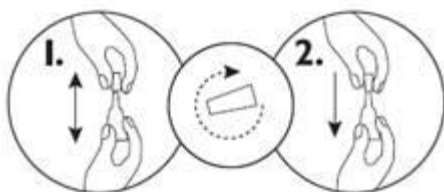
Para cães com peso > 40 kg deve aplicar-se a combinação adequada de pipetas.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível.

Alterações cosméticas transitórias (escamação da pele, por exemplo, depósitos brancos e pelo levantado) podem ser observadas nos locais de aplicação.

Modo de administração:

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater ligeiramente na parte mais estreita para assegurar que o conteúdo se encontra na parte mais larga, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso. Empurrar e rodar a tampa para remover o selo da pipeta e retirá-la de novo.



Cães com 10 kg ou menos de peso:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Cães com mais de 10 kg de peso:

Mantendo o cão em pé, o conteúdo total da pipeta do medicamento veterinário deve ser aplicado de forma uniforme em 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das escápulas para a base da cauda. Em cada ponto, afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Outros animais que vivam na mesma casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Igualmente, para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas e seus estádios de desenvolvimento.

Dependendo da quantidade de ectoparasitas, pode ser necessário repetir o tratamento. O intervalo entre os dois tratamentos deverá ser de 4 semanas. No entanto, em casos de exposição frequente e/ou prolongada à água, a persistência da eficácia pode ser reduzida. Nestes casos, não repita o tratamento com maior frequência do que uma vez por semana.

Para proteger um cão durante toda a época de flebótomos, o tratamento deve ser continuado em conformidade.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem, depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

É possível ocorrer a fixação isolada de carraças ou picadas isoladas por flebótomos ou mosquitos. Assim, se as condições forem desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída.

Como o medicamento veterinário exerce atividade repelente (impede a alimentação) contra mosquitos *Aedes aegypti* 7 dias após o tratamento, este deve ser aplicado preferencialmente 1 semana antes de os animais ficarem expostos a mosquitos.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz contra as pulgas quando os animais são molhados. Após a imersão em água por 1 minuto, repetida semanalmente, o período de eficácia inseticida persistente contra pulgas não foi reduzido. No entanto, a exposição prolongada e intensa à água deve ser evitada. Em casos de exposição frequente e/ou prolongada à água, a eficácia persistente pode ser reduzida. Nestes casos, não tratar com frequência mais elevada do que uma vez por semana. Se um cão necessitar de ser lavado com champô, este deve ser aplicado antes da administração do medicamento veterinário ou, pelo menos, 2 semanas após administração, para otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

A eficácia do medicamento veterinário contra carraças após imersão em água ou lavagens com champô não foi estudada.

A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Os cães tratados para a redução do risco de infeção por *Leishmania infantum* por transmissão por flebótomos *P. perniciosus* devem ser mantidos em ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado.

Devem ser tomadas precauções para administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 8. Deve em particular prevenir-se a ingestão pelo animal tratado ou por outros que com ele contactem, não permitindo que os animais lambam o local de aplicação.

Não administrar a gatos.



Devido à fisiologia particular do gato, que é incapaz de metabolizar certos compostos incluindo a permetrina, este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos, podendo mesmo

causar a morte. De modo a prevenir a exposição accidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer, consultar imediatamente o médico veterinário assistente.

Consultar o médico veterinário assistente antes de aplicar o medicamento veterinário a cães debilitados ou doentes.

O medicamento veterinário é tóxico para os organismos aquáticos. A entrada de cães tratados em quaisquer tipos de cursos de água superficiais não deve ser permitida em circunstância alguma durante pelo menos 48 horas após o tratamento, a fim de evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

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

Evitar o contacto entre o medicamento veterinário e a pele, os olhos ou a boca.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Pessoas com antecedentes de sensibilidade cutânea poderão ser particularmente sensíveis a este medicamento veterinário.

Os sintomas clínicos predominantes que em casos extremamente raros podem ser observados são irritações sensoriais cutâneas transitórias como formigueiro, sensação de queimadura ou dormência.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Não ingerir. Se o medicamento veterinário for ingerido accidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o cão tratado até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com crianças.

Manter a pipeta na embalagem original. Para evitar que as crianças tenham acesso a pipetas usadas, descarte as pipetas usadas imediatamente.

O solvente do medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

A dosagem de 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg:

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, lactação ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado 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 observados sinais clínicos adversos em cachorros e cães adultos saudáveis quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose terapêutica e em cachorros cujas mães foram tratadas com doses 3 vezes superiores da associação de imidacloprida e permetrina. O grau de gravidade do eritema da pele que por vezes ocorre no local da aplicação aumenta com a sobredosagem.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Após utilizar, coloque a tampa na pipeta. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Pipeta de polipropileno branco, com tampa de polietileno (HDPE). Cada pipeta encontra-se acondicionada numa saqueta tripla de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Pipeta de 1 ml contendo 0,4 ml de solução.

Pipeta de 3 ml contendo 1,0 ml de solução.

Pipeta de 6 ml contendo 2,5 ml ou 4,0 ml de solução.

Caixas contendo 1, 3, 4, 6 ou 10 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.