

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SINERGEL PERMETRINA 715 mg solução para unção punctiforme para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1 ml contém:

### Substância ativa:

Permetrina (40:60).....715 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

Solução amarela

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie alvo

Caninos (cães)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento e prevenção de infestações por parasitas externos em cães causadas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário previne infestações durante até 4 semanas após a administração.

Um tratamento proporciona um efeito inseticida durante 3 semanas contra mosquitos (*Aedes aegypti*).

Um tratamento proporciona um efeito repelente durante uma semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

### 4.3 Contra-indicações



Não administrar a gatos. Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e pode causar-lhes a morte. Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas. Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Consulte também a secção 4.5 Precauções especiais para a utilização em animais

Não administrar em caso de lesões cutâneas extensas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas ou picadas de flebótomos ou mosquitos isolados. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída em caso de condições desfavoráveis.

Para um controlo otimizado da infestação por pulgas em lares com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Durante o período de eficácia esperada, as carraças vão morrer e cair do hospedeiro dentro de 48 horas após a infestação, geralmente sem terem ingerido sangue. No entanto, após o tratamento pode ocorrer a fixação de carraças individualmente, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Uma vez mortas, as carraças geralmente caem do animal, mas as carraças que não tenham caído podem ser removidas com cuidado.

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança com intervalos de pelo menos sete dias. Caso o cão tratado esteja bastante molhado (por exemplo, se o cão necessitar de um banho, etc), o período de proteção pode ser reduzido.

Pode desenvolver-se resistência do parasita a um ectoparasiticida após utilização frequente e repetida deste ectoparasiticida ou de outro de mesma classe química.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Devem tomar-se precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães. Deve ser evitada, em especial, a ingestão devido ao lambar do local de administração pelos animais tratados ou em contacto com aqueles.

A fim de evitar que os gatos sejam expostos acidentalmente ao medicamento veterinário, manter os cães tratados afastados dos gatos nas 72 horas após o tratamento. É importante assegurar que os gatos não lambem o local de aplicação em cães que tenham sido tratados com este medicamento veterinário. Caso isto aconteça, consultar imediatamente o médico veterinário.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e poderá ser-lhes fatal devido à sua fisiologia única, incapaz de metabolizar a permetrina. Em caso de exposição dérmica acidental, lavar o gato com champô ou sabonete e consultar rapidamente o médico veterinário (ver a secção 4.3 Contra-indicações).

Em animais com menos de 2 kg, o medicamento veterinário só deve ser utilizado após uma avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Consultar o médico veterinário antes de administrar o medicamento veterinário em cães doentes ou debilitados.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação temporária da pele e dos olhos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos piretróides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os cães tratados não devem ser manuseados até que o local de administração esteja seco, em especial pelas crianças.

Por este motivo, os animais não devem ser tratados durante o dia, mas apenas ao início da noite. Os cães recentemente tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, em especial as crianças.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame accidental na pele, lavar de imediato com água e sabão.

Se o medicamento veterinário entrar accidentalmente em contacto com os olhos, estes devem ser meticolosamente lavados com água.

Se a irritação da pele ou dos olhos persistir, ou se o medicamento veterinário for accidentalmente ingerido, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato de forma apropriada.

#### Outras precauções

A permetrina pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não deve ser permitido que os cães nadem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em casos muito raros, os cães podem exibir letargia, prurido, eritema, erupção cutânea e alopecia no local de administração. Em caso de aparecimento, descontinuar o tratamento, dar banho ao animal e consultar o médico veterinário. Em casos muito raros, podem surgir reações de sensibilidade cutânea. Em caso de aparecimento, descontinuar o tratamento, dar banho ao animal e consultar o médico veterinário.

Em casos muito raros, podem surgir alterações de comportamento (agitação, letargia), sinais gastrointestinais (salivação, diarreia, vômitos, perda de apetite) e sinais neurológicos (ataxia, tremores, convulsões ou parésia). Estes sinais são habitualmente temporários e desaparecem sem tratamento ao fim de algumas horas. Caso os sinais persistam, consultar um médico veterinário.

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 de laboratório efetuados com permetrina em ratos, murganhos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário em cadelas gestantes e lactantes não foi estabelecida. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar em simultâneo com outros inseticidas, como outros piretróides, organofosforados ou carbamatos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

A dose recomendada é:

- 1 pipeta de 1 ml para cães com < 15 kg de peso
- 2 pipetas de 1 ml para cães com 15-30 kg de peso

Modo de administração:

Retirar uma pipeta da embalagem.

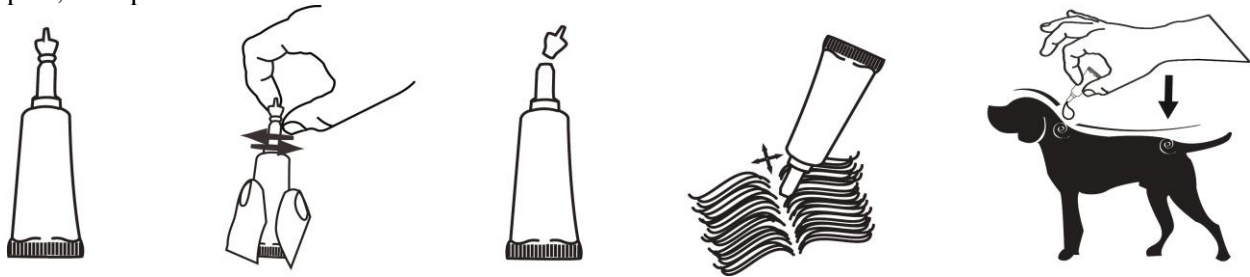
Passo 1: A fim de facilitar a aplicação, o cão deve estar em pé.

Segurar a pipeta na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma. Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha ponteadada.

Passo 2: Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível.

Passo 3 (cães < 15 kg): Pousar a ponta da pipeta na pele e apertar ligeiramente, aplicando a totalidade do conteúdo diretamente na pele, num ponto entre as escápulas.

Passo 3 (cães com 15-30 kg): Utilizar duas pipetas. Aplicar a totalidade do conteúdo de uma pipeta na pele, num ponto entre as escápulas. Aplicar a totalidade do conteúdo da segunda pipeta diretamente na pele, num ponto na base da cauda.



Exclusivamente para administração dérmica. Aplicar apenas na pele sem lesões.

Dependendo da intensidade da infestação, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento.

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

O risco de apresentar reações adversas (ver secção 4.6) pode, contudo, aumentar com a sobredosagem. Em caso de ingestão (doses muito altas), foram comunicadas excitação e convulsões que podem evoluir para paralisia e fibrilhação muscular, que podem mesmo conduzir à morte por insuficiência respiratória. Pode ser administrada uma suspensão de carvão ativado ou uma solução salina catártica.

Em caso de ocorrência de sinais do sistema nervoso, deve ser considerado o tratamento com anticonvulsivantes.

Não administrar óleos e gorduras que promovam a absorção no intestino.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluindo inseticidas. Piretrinas e piretróides

Código ATCVet: QP53AC04

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A permetrina, a substância ativa do medicamento veterinário, é um piretroide sintético de segunda geração pertencente aos piretróides de tipo I, que causa excitação, convulsão, paralisia e morte dos insetos.

Os piretróides de tipo I (que não contêm grupos alfa-ciano), causam um aumento pronunciado da atividade repetitiva nos órgãos e fibras nervosas sensoriais. Atuam diretamente afetando os canais de sódio da membrana nervosa e causam um aumento temporário prolongado da permeabilidade da membrana ao sódio durante a excitação. Os piretróides de tipo I causam ainda atividade repetitiva pré-sináptica moderada.

A permetrina é ativa contra pulgas (*Ctenocephalides canis*, *C. felis*), carraças (*Rhipicephalus spp.*), sendo também ativa contra mosquitos (*Aedes aegypti*) e flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*).

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A permetrina possui uma atividade inseticida tópica por contacto direto entre o inseto e a substância ativa; o medicamento veterinário não é absorvido pelo cão através da pele; o seu mecanismo de ação não é sistémico. Está incorporado numa formulação de baixo volume/concentração elevada, na qual a substância ativa é pronta e amplamente disseminada de forma a atingir um rápido efeito inseticida.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Éter monometílico de propilenoglicol.

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

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

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Pipetas de 1 ml para unção punctiforme em polietileno de alta densidade co-extrudido (COEX) opaco branco. Cada pipeta está embalada numa saqueta de alumínio termossoldada.

O volume de enchimento da pipeta é de 1 ml.

Dimensões das embalagens: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada.

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 os requisitos nacionais
- O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Quimica de Munguia, S.A.  
Derio Bidea 51.  
48100 Munguia  
Vizcaya  
Espanha

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

1408/01/21DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

2 de março de 2021

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2023

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**Embalagens cartonadas com pipetas de 1 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SINERGEL PERMETRINA 715 MG SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES  
Permetrina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Permetrina 715 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme  
Solução amarela

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas de 1 ml em embalagem cartonada.  
Cada pipeta está protegida numa saqueta de alumínio termossoldada.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos  
(cães)

### 6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por parasitas externos em cães causadas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário previne infestações durante até 4 semanas após a administração.

Um tratamento proporciona um efeito inseticida durante 3 semanas contra mosquitos (*Aedes aegypti*).  
Um tratamento proporciona um efeito repelente durante uma semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Unção punctiforme.

A dose recomendada é:

1 pipeta de 1 ml por cão com até 15 kg de peso

2 pipetas de 1 ml por cão com 15-30 kg de peso

Modo de administração:

Retirar uma pipeta da embalagem.

Passo 1: A fim de facilitar a aplicação, o cão deve estar em pé.

Segurar a pipeta na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma. Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha ponteadada.

Passo 2: Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível.

Passo 3 (cães < 15 kg): Pousar a ponta da pipeta na pele e apertar ligeiramente, aplicando a totalidade do conteúdo diretamente na pele, num ponto entre as escápulas.

Passo 3 (cães com 15-30 kg): Utilizar duas pipetas. Aplicar a totalidade do conteúdo de uma pipeta na pele, num ponto entre as escápulas. Aplicar a totalidade do conteúdo da segunda pipeta diretamente na pele, num ponto na base da cauda.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Exclusivamente para utilização em cães.



Não administrar a gatos. Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e pode causar-lhes a morte.

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas.

Não administrar em caso de lesões cutâneas extensas.

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança com intervalos de pelo menos sete dias. Caso o cão tratado esteja bastante molhado (por exemplo, se o cão necessitar de um banho, etc), o período de proteção pode ser reduzido.

Manter o medicamento veterinário na saqueta até à utilização, a fim de evitar que as crianças tenham acesso ao mesmo. Evitar o contacto com a pele, boca e/ou olhos. Não tocar no local de administração até que o medicamento veterinário tenha secado.

Não administrar em simultâneo com outros inseticidas, como outros piretróides, organofosforados ou carbamatos.

Ler o folheto informativo para obter todas as informações de segurança para o utilizador.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Conservar na embalagem de origem.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.  
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**

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**

Química de Munguia, S.A.  
Derio Bidea 51.  
48100 Munguia, Vizcaya  
Espanha

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

1408/01/21DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

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

**Pipetas de 1 ml em Coex**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SINERGEL PERMETRINA 715 MG SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES  
Permetrina

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Permetrina 715 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Pipeta de 1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção punctiforme

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

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

**Blister em alumínio**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SINERGEL PERMETRINA 715 MG SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES  
Permetrina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

QUIMICA DE MUNGUIA, S.A

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

SINERGEL PERMETRINA 750 mg solução para unção punctiforme para cães  
SINERGEL PERMETRINA 1430 mg solução para unção punctiforme para cães

### 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 do lote

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.  
Derio Bidea, 51  
48100 Munguía- Vizcaya  
Espanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SINERGEL PERMETRINA 715 mg solução para unção punctiforme para cães  
SINERGEL PERMETRINA 1430 mg solução para unção punctiforme para cães  
Permetrina

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada pipeta de 1 ml contém:

**Substância ativa:**

Permetrina (40:60).....715 mg

**Excipiente:**

Veículo não aquoso.....q.s. 1 ml

Cada pipeta de 2 ml contém:

**Substância ativa:**

Permetrina (40:60).....1430 mg

**Excipiente:**

Veículo não aquoso.....q.s. 2 ml

Solução amarela

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por parasitas externos em cães causadas por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário previne infestações durante até 4 semanas após a administração. Um tratamento proporciona um efeito inseticida durante 3 semanas contra mosquitos (*Aedes aegypti*).



Um tratamento proporciona um efeito repelente durante uma semana contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*).

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES



Não administrar a gatos. **Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para gatos e pode causar-lhes a morte.** A administração em gatos pode causar reações adversas graves, podendo inclusivamente ocorrer a morte.

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de lesões cutâneas extensas.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram descritos sinais de letargia, prurido, eritema, erupção cutânea e alopecia no local da administração em cães tratados.

Excepcionalmente, foram comunicadas reações de sensibilidade cutânea. Em caso de ocorrência, suspenda o tratamento, dê banho ao animal e consulte o seu médico veterinário.

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 detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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

Unção punctiforme.

A dose recomendada é 1 ml do medicamento veterinário para cães com peso inferior a 15 kg e 2 ml do medicamento para cães com peso entre 15 e 30 kg.

Cães até 15 kg:

- Aplicar o conteúdo da pipeta unidose de 1 ml entre as escápulas.

Cães com peso entre 15 e 30 kg:

- Utilizando a pipeta unidose de 1 ml: aplicar duas doses (duas pipetas), uma entre as escápulas e a outra na base da cauda.

- Utilizando a pipeta unidose de 2 ml: aplicar o conteúdo de uma pipeta, uma parte entre as escápulas e o restante na base da cauda.

Exclusivamente para administração dérmica. Aplicar apenas na pele sem lesões.

Dependendo da intensidade da infestação, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento.

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança com intervalos não inferiores a sete dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Modo de administração:

Retirar uma pipeta da embalagem.

Passo 1: A fim de facilitar a aplicação, o cão deve estar em pé.

Segurar a pipeta na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma. Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha pontuada.

Passo 2: Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível.

Passo 3:

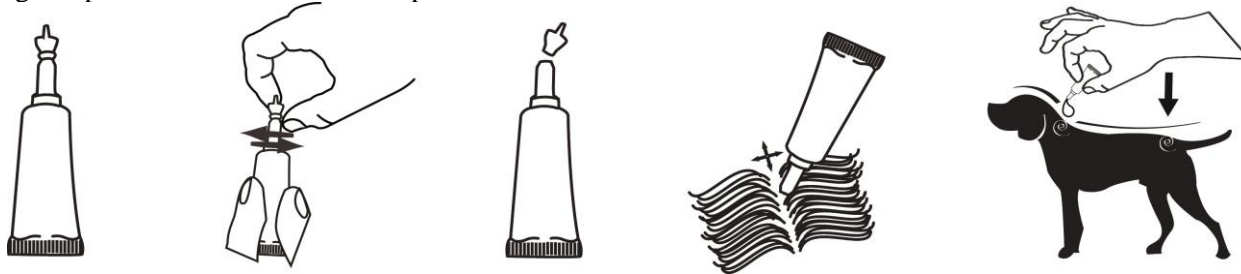
Pipeta de 1 ml:

Passo 3 (cães < 15 kg): Pousar a ponta da pipeta na pele e apertar ligeiramente, aplicando a totalidade do conteúdo diretamente na pele, num ponto entre as escápulas.

Passo 3 (cães com 15-30 kg): Utilizar duas pipetas. Aplicar a totalidade do conteúdo de uma pipeta na pele, num ponto entre as escápulas. Aplicar a totalidade do conteúdo da segunda pipeta diretamente na pele, num ponto na base da cauda.

Pipeta de 2 ml:

Passo 3 (cães com 15-30 kg): Utilizar uma pipeta. O conteúdo da pipeta deve ser dividido em partes iguais por dois locais entre as escápulas e a base da cauda.



## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas ou picadas de flebótomos ou mosquitos isolados. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída em caso de condições desfavoráveis.

Durante o período de eficácia esperada, as carraças vão morrer e cair do hospedeiro dentro de 48 horas após a infestação, geralmente sem terem ingerido sangue. No entanto, após o tratamento pode ocorrer a fixação de carraças individualmente, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Uma vez mortas, as carraças geralmente caem do animal, mas as carraças que não tenham caído podem ser removidas com cuidado.

Para um controlo otimizado da infestação por pulgas em lares com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Pode desenvolver-se resistência do parasita a um ectoparasiticida após utilização frequente e repetida deste ectoparasiticida ou de outro de mesma classe química.

### Precauções especiais para a utilização em animais

Devem tomar-se precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães. Deve ser evitada, em especial, a ingestão devido ao lamber do local de administração pelos animais tratados ou em contacto com aqueles.

A fim de evitar que os gatos sejam expostos acidentalmente ao medicamento veterinário, manter os cães tratados afastados dos gatos nas 72 horas após o tratamento. É importante assegurar que os gatos não lambem o local de aplicação em cães que tenham sido tratados com este medicamento veterinário. Caso isto aconteça, consultar imediatamente o médico veterinário.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e poderá ser-lhes fatal devido à sua fisiologia única, incapaz de metabolizar a permetrina. Em caso de exposição dérmica acidental, lavar o gato com champô ou sabonete e consultar rapidamente o médico veterinário. A fim de evitar que os gatos sejam acidentalmente expostos ao medicamento veterinário, manter os cães tratados afastados dos gatos após o tratamento, até que o local de aplicação esteja seco.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação temporária da pele e dos olhos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos piretróides devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os cães tratados não devem ser manuseados até que o local de administração esteja seco, em especial pelas crianças.

Por este motivo, os animais não devem ser tratados durante o dia, mas apenas ao início da noite. Os cães recentemente tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, em especial as crianças.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame accidental na pele, lavar de imediato com água e sabão.

Se o medicamento veterinário entrar accidentalmente em contacto com os olhos, estes devem ser meticolosamente lavados com água.

Se a irritação da pele ou dos olhos persistir, ou se o medicamento veterinário for accidentalmente ingerido, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato de forma apropriada.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados com permetrina em ratos, murganhos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário em cadelas gestantes e lactantes não foi estabelecida. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com outros inseticidas, como outros piretróides, organofosforados ou carbamatos.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O risco de apresentar reações adversas (ver secção 6) pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correto para o seu peso corporal.

Em caso de ingestão (doses muito altas), foram comunicadas excitação e convulsões que podem evoluir para paralisia e fibrilhação muscular, que podem mesmo conduzir à morte por insuficiência respiratória. Pode ser administrada uma suspensão de carvão ativado ou uma solução salina catártica.

Em caso de ocorrência de sinais do sistema nervoso, deve ser considerado o tratamento com anticonvulsivantes.

Não administrar óleos e gorduras que promovam a absorção no intestino.

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

- Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais
- O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Novembro 2023

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensões das embalagens: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada.

Cada pipeta está protegida numa saqueta de alumínio termossoldada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Química de Munguia, S.A.

Derio Bidea 51

48100Munguia

Vizcaya

Espanha