

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

### Substância ativa:

Fipronil 268 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,536 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,268 mg
Álcool benzílico	
Éter monoetil dietilenoglicol	

Solução incolor a amarela límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Dermacentor reticulatus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste durante 8 semanas.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Se carraças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

### 3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, não administrar em cachorros com menos de 2 meses e/ou com peso inferior a 2 kg.

Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre...) ou em convalescença.  
Não administrar a coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.  
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não administrar em gatos, dado que pode conduzir a sobredosagem.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

Lavar o animal com champô uma hora antes do tratamento não afeta a eficácia do medicamento veterinário contra pulgas.

Deve evitar-se dar banho/imersão com água ou champô 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

Imersão semanal em água durante um minuto reduz a persistência da eficácia inseticida numa semana e, como tal, é aconselhável que se evitem banhos e aplicação de champô frequentes.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças, estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal. Isto ocorre antes do ingurgitamento, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas as restantes carraças podem ser removidas com um puxão suave.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, 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.

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros cães que vivam na mesma casa.

Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais devem ser precisamente pesados antes do tratamento.

Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lave imediata e abundantemente os olhos com água.

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, beber nem comer durante a aplicação.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

#### Outras precauções:

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em mobiliário ou superfícies da casa que estejam pintadas ou envernizadas.

### **3.6 Eventos adversos**

#### Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação <sup>1</sup> (por exemplo, descoloração da pele e do pelo, alopecia, prurido, eritema) Prurido generalizado, alopecia generalizada Hipersalivação <sup>2</sup> Doenças neurológicas <sup>3</sup> (por exemplo, hiperestesia, depressão do sistema nervoso central e sintomas neurológicos) Vómitos Doenças do trato respiratório
--	--

<sup>1</sup>Reações cutâneas transitórias no local de aplicação.

<sup>2</sup>Se o animal se lambe, pode observar-se um período curto de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

<sup>3</sup>Sintomas reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em cães não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

#### Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

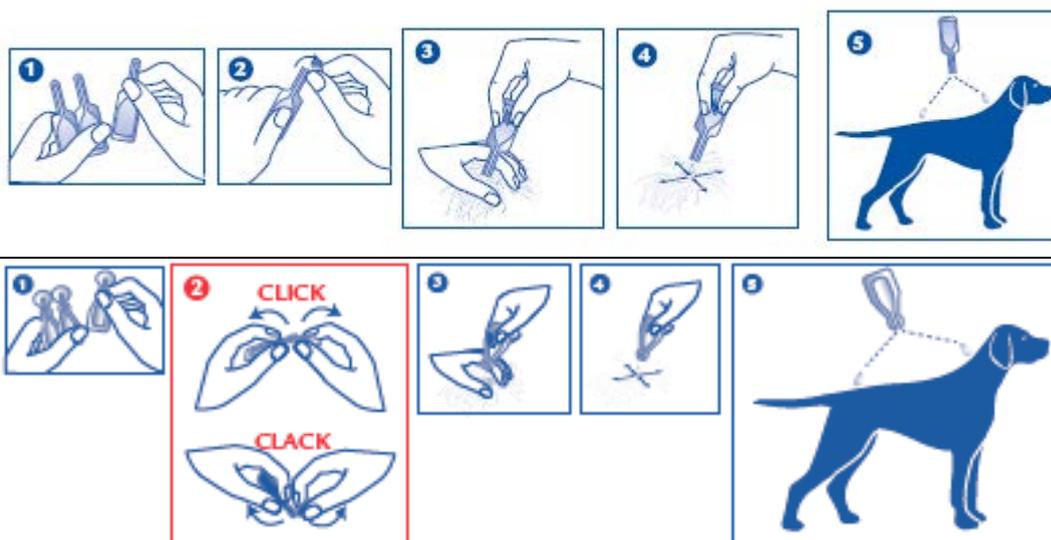
Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal, tal como indicado a seguir:  
1 pipeta de 2,68 ml para um cão com um peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

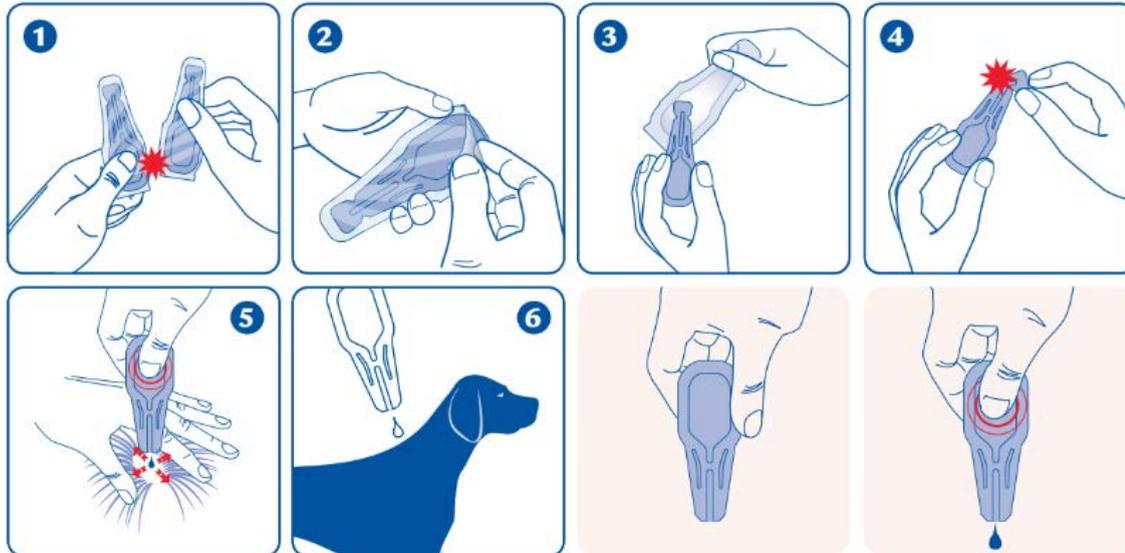
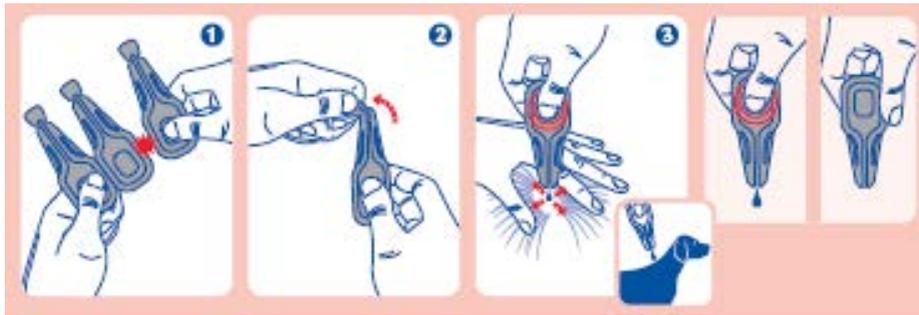
#### Modo de Administração:

##### *Pipetas termoformadas:*

Segurar a pipeta na vertical. Pressionar a parte estreita da pipeta, para assegurar que o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.

Afastar o pelo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele nua e apertar suavemente várias vezes, para esvaziar o conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal.



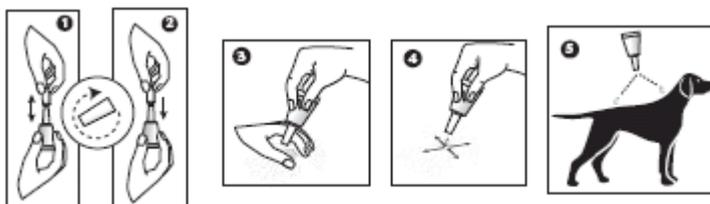


(Nota: O tamanho das pipetas comercializadas, bem como dos desenhos, pode ser diferente dos das caixas comercializadas e dos folhetos informativos.)

#### *Pipetas de polipropileno:*

Retirar a pipeta do blister de embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torça e retire a tampa. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torça a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta.

Afastar o pelo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois locais das costas do animal.



É importante certificar-se de 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.

Deve-se ter cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pelo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pelo fique com um aspeto pegajoso no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparecerá no período de 24 horas após a aplicação.

### Plano de tratamento:

Para um ótimo controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança realizados na espécie-alvo - cachorros com 2 meses de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg tratados uma vez com cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar quando existe sobredosagem.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53AX15.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O fipronil é um inseticida e um acaricida que pertence à família fenilpirazol. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal de cloreto e bloqueando assim a transferência pré e pós sináptica dos iões de cloreto através das membranas celulares. Isto resulta na atividade não controlada do sistema nervoso central e na morte de insetos ou acarídeos.

O fipronil exibe uma atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides* spp), carraças (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluindo *Ixodes ricinus*) nos cães.

As pulgas serão mortas em 24 horas. Após contacto com o fipronil, as carraças serão geralmente mortas em 48 horas. No entanto, se as carraças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O fipronil é metabolizado principalmente até ao seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas. As concentrações de fipronil no pelo diminuem ao longo do tempo.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## 5.2 Prazo de validade

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

Pipetas termoformadas: 3 anos.

Pipetas polipropileno: 2 anos.

## 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem.

Não retirar do blister até ser necessária a sua utilização.

## 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

*Pipetas termoformadas:* Pipetas de dose única brancas ou transparentes de várias camadas de plástico, contendo um volume extraível de 2,68 ml.

As camadas internas, em contacto com o medicamento veterinário, são feitas de poliácridonitrilo-metacrilato ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno. O complexo externo branco ou transparente é composto de polipropileno/copolímero olefino cíclico/polipropileno.

As caixas contêm pipetas que poderão vir acondicionadas ou não em blisters individuais.

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

*Pipetas de polipropileno:* Pipetas brancas de dose única de polipropileno, contendo um volume extraível de 2,68 ml, embaladas em blister plástico incolor, composto por polipropileno/copolímero olefino cíclico/polipropileno e colocado numa caixa ou em blisters.

Caixas ou blisters de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

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

Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

## 6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

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

158/03/09DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 31/03/2009.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2024

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro 268 mg solução para unção punctiforme

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 2,68 ml contém:  
Fipronil 268 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.



### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães grandes > 20-40 kg.

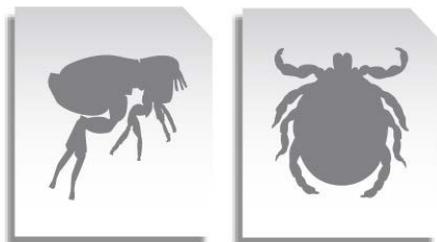
### 5. INDICAÇÕES

Para produtos não sujeitos a receita médico-veterinária:

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*Dermacentor reticulatus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas, contra carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Se as carrças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.



Pulgas e carraças.

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.  
Apenas para uso externo.



## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem de origem.

## 10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## 12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

158/03/09DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**1 blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Effipro



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

268 mg.  
> 20-40 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**1 pipeta**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Effipro



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

268 mg.  
> 20-40 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Effipro 100 mg/ml solução para unção punctiforme para cães pequenos, médios, grandes e muito grandes.

### 2. Composição

#### Substância ativa:

Cada ml contém 100 mg de fipronil.

Cada pipeta de medicamento veterinário fornece a seguinte quantidade:

	<b>Dose unitária</b>	<b>fipronil</b>
para cães pequenos	0,67 ml	67 mg
para cães médios	1,34 ml	134 mg
para cães grandes	2,68 ml	268 mg
para cães muito grandes	4,02 ml	402 mg

#### Excipientes:

	<b>Butil-hidroxianisol E320</b>	<b>Butil-hidroxitolueno E321</b>
para cães pequenos	0,134 mg/pipeta	0,067 mg/pipeta
para cães médios	0,268 mg/pipeta	0,134 mg/pipeta
para cães grandes	0,536 mg/pipeta	0,268 mg/pipeta
para cães muito grandes	0,804 mg/pipeta	0,402 mg/pipeta

Solução incolor a amarela límpida.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Dermacentor reticulatus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste durante 8 semanas.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Se carraças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

### 5. Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, não administrar em cachorros com menos de 2 meses e/ou com peso inferior a 2 kg.

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.

Não administrar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ao medicamento ou até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não utilizar em gatos, dado que pode conduzir a sobredosagem.

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

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Lavar o animal com champô uma hora antes do tratamento não afeta a eficácia do medicamento veterinário contra pulgas.

Deve evitar-se dar banho/imersão com água ou champô 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

Imersão semanal em água durante um minuto reduz a persistência da eficácia inseticida numa semana e, como tal, é aconselhável que se evitem banhos e aplicação de champô frequentes.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças, estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal. Isto ocorre antes do ingurgitamento, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas as restantes carraças podem ser removidas com um puxão suave.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, 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.

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros cães que vivam na mesma casa.

Para um controlo perfeito de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais devem ser precisamente pesados antes do tratamento.

Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lave imediata e abundantemente os olhos com água.

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular accidental, lave imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, beber nem comer durante a aplicação.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

#### Outras precauções:

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em superfícies pintadas, envernizadas, outras superfícies ou mobiliários domésticos.

#### Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais em cães não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Sobredosagem:

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança realizados na espécie-alvo - cachorros com 2 meses de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg tratados uma vez com cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção Eventos adversos) pode aumentar quando existe sobredosagem.

## **7. Eventos adversos**

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação no local de aplicação<sup>1</sup> (por exemplo, descoloração da pele e do pelo, alopecia, prurido (comichão), eritema (vermelhidão))

Prurido generalizado, alopecia (queda de pelo) generalizada

Hipersalivação (aumento da salivação)<sup>2</sup>

Doenças neurológicas<sup>3</sup> (por exemplo, hiperestesia (aumento da sensibilidade aos estímulos), depressão do sistema nervoso central e sintomas neurológicos)

Vómitos

Doenças do trato respiratório

<sup>1</sup>Reações cutâneas transitórias no local de aplicação.

<sup>2</sup>Se o animal se lamber, pode observar-se um período curto de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

<sup>3</sup>Sintomas reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal, tal como indicado a seguir:

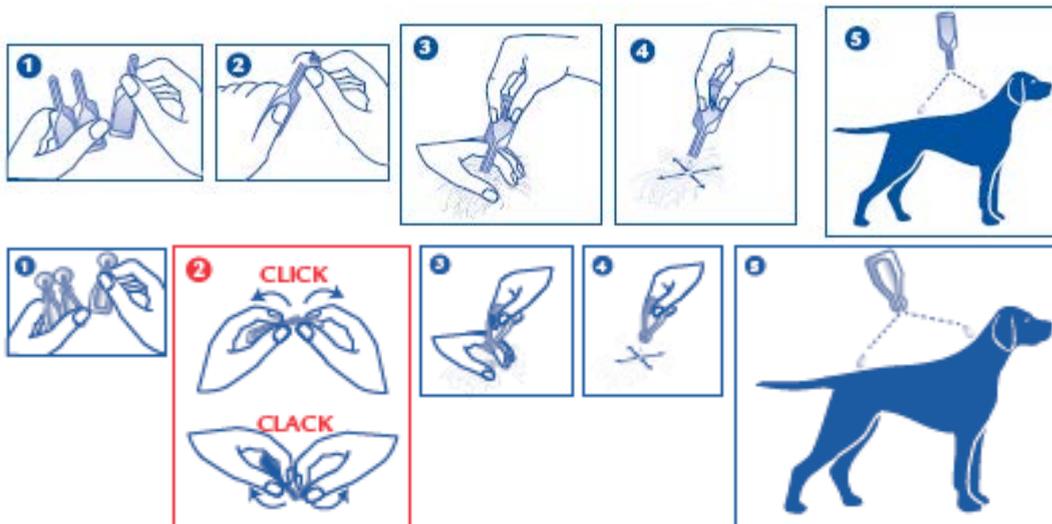
- \* 1 pipeta de 0,67 ml por cão com um peso superior a 2 kg e até 10 kg de peso corporal
  - \* 1 pipeta de 1,34 ml por cão com um peso superior a 10 kg e até 20 kg de peso corporal
  - \* 1 pipeta de 2,68 ml por cão com um peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal
  - \* 1 pipeta de 4,02 ml por cão com um peso superior a 40 kg e até 60 kg de peso corporal
- Para cães com mais de 60 kg, usar duas pipetas de 2,68 ml.

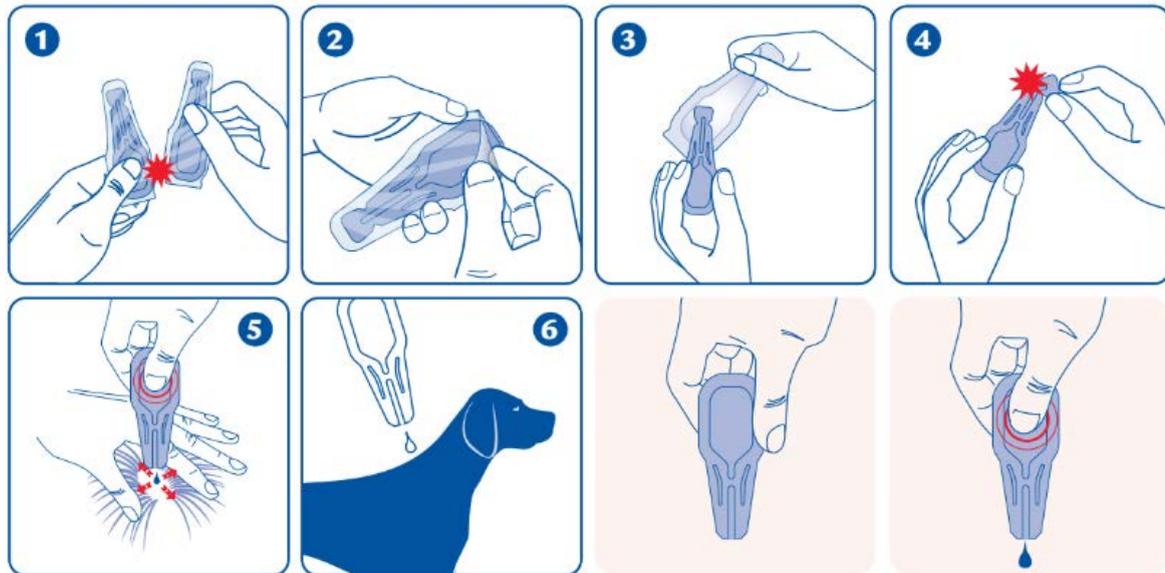
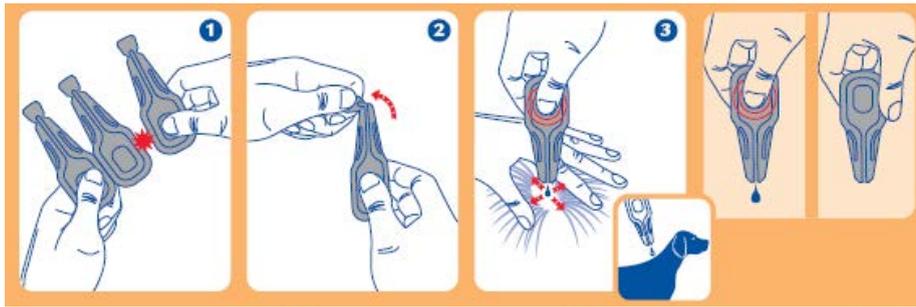
Modo de Administração:

*Pipetas termoformadas:*

Segurar a pipeta na vertical. Pressionar a parte estreita da pipeta, para assegurar que o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta “spot-on”, ao longo da linha tracejada.

Afastar o pelo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele nua e apertar suavemente várias vezes, para esvaziar o conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal.



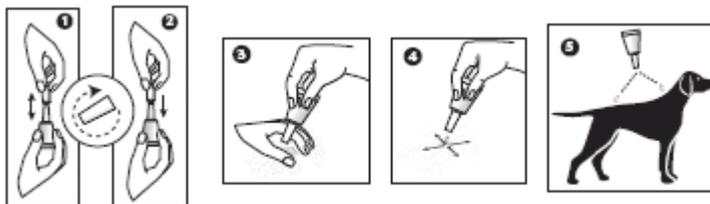


(Nota: O tamanho das pipetas comercializadas, bem como dos desenhos, pode ser diferente dos das caixas comercializadas e dos folhetos informativos.)

#### *Pipetas de polipropileno:*

Retirar a pipeta do blister de embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retire a tampa. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torcer a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta.

Afastar o pelo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois locais das costas do animal.



É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Deve-se ter cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pelo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pelo fique com um aspeto pegajoso no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparecerá no período de 24 horas após a aplicação.

(Nota: Haverá 2 folhetos de inserção, um para cada tipo de pipeta. No entanto, por razões práticas, ambos são indicados em 1 folheto de inserção.)

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

### Plano de tratamento:

Para um ótimo controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

## **10. Intervalos 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 em local seco.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem ena pipeta depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não retirar do blister até ser necessária a sua utilização.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

67 mg: 158/01/09DFVPT

134 mg: 158/02/09DFVPT

268 mg: 158/03/09DFVPT

402 mg: 158/04/09DFVPT

*Pipetas termoformadas:* caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas

*Pipetas de polipropileno:* blisters ou caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

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