

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DYNACAN 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme para gatos e furões

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

### Substâncias ativas:

Fipronil.....50,00 mg  
(S)-metopreno.....60,00 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Etanol 96%	
Polissorbato 80 (E433)	
Povidona	
Dietileno glicol monoetil éter	

Solução límpida de cor ligeiramente amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos) e furões.

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

#### Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes spp*, *Dermacentor spp*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida que persiste até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

#### Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
- Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 4 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

### **3.3 Contraindicações**

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar o medicamento veterinário em furões com menos de 6 meses de idade.

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

Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser usado noutras espécies de animais.

### **3.4 Advertências especiais**

Quando administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se administrações mensais no animal alérgico. Deverá ser administrado um tratamento adequado a outros cães e gatos que vivam na mesma casa.

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

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

A potencial toxicidade do medicamento veterinário para gatos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma mãe tratada com o mesmo não está documentada, pelo que deverá ser tida especial atenção nesta situação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambê-lo, e ter a certeza de que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho aos animais nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo ótimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente. Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.

Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver secção 6.1).

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

O fipronil e o metopreno-(s) podem ser perigosos para os peixes e outros organismos aquáticos.

#### Outras precauções:

Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver secção 2) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **3.6 Eventos adversos**

Gatos e furões:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hematoma no local da aplicação (equimoses), perda de pelo no local da aplicação, prurido no local da aplicação, eritema no local da aplicação<sup>1</sup></li><li>- Prurido generalizado, perda de pelo geral.</li><li>- Hipersalivação<sup>2</sup>, vômito.</li><li>- Distúrbios do sistema nervoso (por exemplo, hiperestesia,</li></ul>
--	--

depressão)
------------

1. As reações no local da aplicação são transitórias.
2. Se ocorrer lambedura, pode ser observado um breve período de salivação excessiva devido principalmente à natureza do veículo.

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 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**

#### Gatos:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação. Para tratamento durante a lactação, ver secção 3.5.

#### Furões:

Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Por conseguinte, qualquer administração a furões fêmea gestantes deve ser de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

#### Gatos:

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma administração mensal, quando há um alto risco de reinfestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

#### Furões:

Uma pipeta de 0,5 ml por furão.

O intervalo mínimo da aplicação é de 2 semanas.

#### Modo de administração:

Manter a pipeta em posição vertical. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da

pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da administração do medicamento veterinário na pele, evitar que se molhe em excesso o pelo, uma vez que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a administração. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a administração.

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

#### Gatos:

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (Ver secção 4.6).

#### Furões:

Não foi observado qualquer efeito indesejável em furões com 6 ou mais semanas de idade, sujeitos a estudos de segurança, com quatro administrações, com 2 semanas de intervalo e 5 vezes a dose recomendada.

### **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:**

QP53AX65

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O **Fipronil** é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Atua interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gamaaminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro através da membrana celular. Isto resulta na atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou ácaros. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e piolhos mordedores, dentro de 48 horas após exposição.

O **(S)-metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe dos compostos análogos das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estádios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estádios

de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração direta do invólucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais tratados pelos estádios imaturos das pulgas.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona de fipronil. O (S)-metopreno é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são, subseqüentemente, incorporados em materiais endógenos.

O comportamento farmacocinético após a administração da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em gatos, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Tal estabeleceu a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (18%) com uma concentração máxima (C<sub>max</sub>) aproximadamente de 100 ng/ml de fipronil e 13 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

As concentrações máximas de fipronil no plasma alcançam-se rapidamente (T<sub>max</sub> médio aproximadamente 6 h) e diminuem com uma semi-vida terminal média de aproximadamente 25 h.

O fipronil é metabolizado em fipronil sulfona após a administração tópica.

As concentrações plasmáticas de (S)-metopreno estavam abaixo do limite quantificável (20 ng/ml) em gatos após administração tópica.

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem do gato um dia após administração. As concentrações de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo decrescem com o tempo, sendo detetados, pelo menos, 59 dias após a administração. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica.

Não foram observadas interações farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

#### **5.2 Prazo de validade**

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

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

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

#### Natureza da embalagem primária

Pipeta azul composta por uma cápsula termoformada (polipropileno – Copolímero de olefina cíclica (COC) -Copolímero álcool etileno vinílico – polipropileno) e um filme (polietileno tereftalate/alumínio/polipropileno).

A pipeta azul está fechada dentro de um blister de alumínio (polietileno/poliamida/alumínio/poliamida/polietileno e poliamida/alumínio/polietileno).

#### Apresentações:

Caixa com 1 blister com 1 pipeta de 0,5 ml  
Caixa com 1 blister com 2 pipetas de 0,5 ml  
Caixa com 1 blister com 3 pipetas de 0,5 ml  
Caixa com 2 blisters com 2 pipetas de 0,5 ml  
Caixa com 2 blisters com 3 pipetas de 0,5 ml

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque fipronil e metopreno(s) podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

1330/01/20DFVPT

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

Data da primeira autorização: 17 de janeiro de 2020

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

07/2024

#### **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

### CAIXA DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DYNACAN 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme para gatos e furões

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

##### Substância(s) ativa(s):

Fipronil.....50,00 mg  
(S)-metopreno.....60,0 mg

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,50 ml  
2 x 0,50 ml  
3 x 0,50 ml  
2 blisters x 2 x 0,50 ml  
2 blisters x 3 x 0,50 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e furões.

#### 5. INDICAÇÕES

##### Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes spp*, *Dermacentor spp*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

##### Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
  - Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 4 semanas após a administração.
  - Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

#### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

#### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto administrar imediatamente.

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

#### **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**

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

1330/01/20DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

**PIPETAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DYNACAN 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme para gatos e furões

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

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Fipronil.....	50,00 mg
(S)-metopreno.....	60,0 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

DYNACAN 50 mg/60 mg SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA GATOS E FURÕES

### 2. Composição

Cada pipeta de 0,50 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Fipronil.....50,00 mg  
(S)-metopreno.....6,00 mg

#### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Etanol 96%	
Polissorbato 80 (E433)	
Povidona	
Dietileno glicol monoetil éter	

Solução límpida de cor ligeiramente amarela.

### 3. Espécies-alvo

Gatos e furões.

### 4. Indicações de utilização

#### Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 6 semanas após aplicação.

- Eliminação de carrças (*Ixodes spp*, *Dermacentor spp*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carrças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

#### Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carrças
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
- Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 4 semanas após a administração.
- Eliminação de carrças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrças (baseado em dados experimentais).

### **5. Contraindicações**

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar o medicamento veterinário em furões com menos de 6 meses de idade.

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

Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser usado noutras espécies de animais.

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Quando administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se administrações mensais no animal alérgico. Deverá ser administrado um tratamento adequado a outros cães e gatos que vivam na mesma casa.

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

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambê-lo, e ter a certeza de que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos 2 dias seguintes à administração do medicamento veterinário, não se recomenda o banho a gatos nos 2 dias seguintes à administração do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carrças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo ótimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.

Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes.

#### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação em gatos. A potencial toxicidade do medicamento veterinário para gatos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma mãe tratada com o mesmo não está documentada, pelo que deverá ser tida especial atenção nesta situação.

Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos. Por conseguinte, qualquer administração a fêmeas gestantes deve ser feito de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Desconhecidas.

#### Sobredosagem:

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (Ver secção eventos adversas).

Não foi observado qualquer efeito indesejável em furões com 6 ou mais semanas de idade sujeitos a estudos de segurança, com quatro administrações, com 2 semanas de intervalo e 5 vezes a dose recomendada.

#### Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

### **7. Eventos adversos**

Gatos e furões:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hematoma no local da aplicação (equimoses), perda de pelo no local da aplicação, prurido no local da aplicação, eritema no local da aplicação<sup>1</sup></li><li>- Prurido generalizado, perda de pelo geral.</li><li>- Hipersalivação<sup>2</sup>, vômito.</li><li>- Distúrbios do sistema nervoso (por exemplo, hiperestesia, depressão)</li></ul>
--	---

1. As reações no local da aplicação são transitórias.
2. Se ocorrer lambedura, pode ser observado um breve período de salivação excessiva devido principalmente à natureza do veículo.

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**

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

#### Gatos:

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma administração mensal quando há um alto risco de reinfestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

#### Furões:

Uma pipeta de 0,5 ml por furão.

O intervalo mínimo da aplicação é de 2 semanas.

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

Manter a pipeta em posição vertical. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da administração do medicamento veterinário na pele, evitar que se molhe em excesso o pelo, uma vez que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a administração. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a administração.

### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

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

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

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque fipronil e (s)-metopreno podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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.

### **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**

1330/01/20DFVPT

Apresentações:

Caixa com 1 blister com 1 pipeta de 0,50 ml  
Caixa com 1 blister com 2 pipetas de 0,50 ml  
Caixa com 1 blister com 3 pipetas de 0,50 ml  
Caixa com 2 blisters com 2 pipetas de 0,50 ml  
Caixa com 2 blisters com 3 pipetas de 0,50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{DD/MM/AAAA}

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.  
Centro Empresarial Sintra Estoril II  
Edifício C, Rua Pé de Mouro  
Estrada de Albarraque  
2710 – 335 Sintra  
Telf: +351219248140  
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)  
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
Espanha