

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFINOL 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Copovidona
Álcool Isopropílico
Água purificada

Solução límpida transparente a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães.

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e infestações por carrapatos (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) em gatos.

Para o tratamento de infestações de piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia do tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre, etc.) ou em convalescença.

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

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente.

3.4 Advertências especiais

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

Não exceder a dose recomendada.

Não pulverizar diretamente sobre áreas com feridas.

Deixar os animais tratados secar em áreas bem ventiladas (ver secção 3.5).

Para uma maior eficácia, não é recomendado lavar ou aplicar champô nos dois dias anteriores ou nos dois dias seguintes ao tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É importante ter a certeza que os animais não se lambem entre eles após o tratamento.

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

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas e nos olhos. Assim, deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se este ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Usar luvas de PVC ou nitrilo durante o tratamento dos animais. No caso de contacto com a pele, lavar as mãos e com água e sabão.

No caso de exposição ocular accidental, enxaguar os olhos cuidadosamente com água corrente.

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

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil é tóxico para os organismos aquáticos.

Não se deve permitir que os cães nadem nos cursos de água durante 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

3.6 Eventos adversos

Cães, gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação (eritema ¹ , prurido ¹ , alopecia ¹) Hipersalivação ² , vômitos Sinais respiratórios Hiperestesia ³ , depressão ³ , sinais neurológicos ³
---	--

¹ Transitórias.

² Se ocorrer lambedura, muito raramente, pode ser observado um breve período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.

³ Reversível.

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

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram evidência de qualquer efeito teratogénico do fipronil.

A formulação é muito bem tolerada em cachorros após tratamento da cadela lactante. Pode ser administrado durante a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação em gatas. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Aplicação cutânea.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior exatidão possível.

Dosagem:

De forma a humedecer a pelagem até à pele, aplicar 3 a 6 ml por Kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de substância ativa por Kg de peso corporal), dependendo do comprimento do pelo: 3 ml/Kg em animais de pelo curto até 6 ml /Kg em animais de pelo longo.

Esta dose pode ser obtida com 6 a 12 aplicações por Kg de peso corporal da apresentação de 100 ml ou 2 a 4 aplicações da apresentação de 250 ml ou 500 ml.

Como parte da estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomenda-se uma aplicação mensal ao animal alérgico e a todos os animais próximos dele.

O medicamento veterinário é ativo até 2 meses contra pulgas. É eficaz contra infestações por carraças até 1 mês. No caso de piolhos mordedores, é necessário repetir a administração quatro semanas após a primeira aplicação.

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

Método de administração:

Pulverizar todo o corpo do animal e aplicar a uma distância de aproximadamente 10 – 20 cm. Aplicar no sentido contrário ao do crescimento do pelo e certificar-se de que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despentear a pelagem, especialmente nos animais de pelo longo, de forma que o medicamento veterinário penetre até à pele. Deixar secar naturalmente. Não secar com a toalha.

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

O risco de surgirem efeitos adversos (ver secção 3.6.) pode aumentar com a sobredosagem, assim é sempre recomendado tratar os animais com a dose correta de acordo com o peso corporal. Realizar tratamento sintomático no caso de 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

4.1 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 dos insetos ou acarídeos.

O fipronil exibe uma capacidade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) nos cães e gatos e piolhos nos cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*). O fipronil também tem atividade acaricida contra carrças (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus* spp., *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*), em cães e gatos.

4.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A quantidade de fipronil absorvida através da pele no cão, após aplicação do spray na pele e pelo, é extremamente pequena e negligenciável.

Distribuição:

A persistência do fipronil no pelo é muito longa (em média $52,5 \pm 11.5$ dias), dado que o limite de quantificação do método de ensaio é de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformação:

Em todas as espécies, o fipronil é maioritariamente metabolizado no seu derivado sulfona (RM1602), o qual também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

O RM1602, detetado no pelo após a aplicação do spray em cães, pode ser explicado pela sua presença na matéria-prima.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 100 ml, opaco branco, de polietileno de alta densidade, hermeticamente fechado com um dispensador mecânico que dispensa 0,5 ml por aplicação de spray (êmbolo de polietileno de baixa densidade).

Frasco de 250 ml, opaco branco, de polietileno de alta densidade, hermeticamente fechado com um dispensador mecânico que dispensa 1,5 ml por aplicação de spray (êmbolo de polipropileno).

Frasco de 500 ml, opaco branco, de polietileno de alta densidade, hermeticamente fechado com um dispensador mecânico que dispensa 1,5 ml por aplicação de spray (êmbolo de polipropileno).

Apresentações:

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 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 o fipronil pode 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

834/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

7 de agosto de 2014

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

10/2024

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 PRIMÁRIO

Frasco de 100, 250 ou 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFINOL 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém

Fipronil 2,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães.

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e infestações por carrapatos (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) em gatos.

Para o tratamento de infestações de piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia do tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação cutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. 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

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

Calier Portugal, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

834/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

EFFINOL 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães.

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e infestações por carrapatos (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) em gatos.

Para o tratamento de infestações de piolhos em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia do tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

5. Contraindicações

Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre, etc.) ou em convalescença.

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

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

Não exceder a dose recomendada.

Não pulverizar diretamente sobre áreas com feridas.

Deixar os animais tratados secar em áreas bem ventiladas.

Para uma maior eficácia, não é recomendado lavar ou aplicar champô nos dois dias anteriores ou nos dois dias seguintes ao tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É importante ter a certeza que os animais não se lambem entre eles após o tratamento. Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

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

Pessoas com conhecida hipersensibilidade a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas e nos olhos. Assim, deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos. Pulverizar os animais ao ar livre ou em locais bem ventilados.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. Usar luvas de PVC ou nitrilo durante o tratamento dos animais. No caso de contacto com a pele, lavar as mãos com sabão e água. No caso de exposição ocular accidental, enxaguar cuidadosamente com água corrente.

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

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos depois de aplicar o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil é tóxico para os organismos aquáticos.

Não se deve permitir que os cães nadem nos cursos de água durante 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram evidência de efeitos teratogénicos do fipronil.

A formulação é muito bem tolerada em cachorros após tratamento da cadela lactante. Pode ser administrado durante gestação e a lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação em gatas. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

O risco de surgirem efeitos adversos pode aumentar com a sobredosagem, assim é sempre recomendado tratar os animais com a dose correta de acordo com o peso corporal.

Realizar um tratamento sintomático no caso de sobredosagem.

7. Eventos adversos

Cães, gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação (eritema ¹ , prurido ¹ , alopecia ¹) Hipersalivação ² , vômitos Sinus respiratórios Hiperestesia ³ , depressão ³ , sinais neurológicos ³
---	---

¹ Transitórias.

² Se ocorrer lambadura, muito raramente, pode ser observado um breve período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.

³ Reversível.

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.

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

Aplicação cutânea.

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deverá ser determinado com a maior exatidão possível.

Dosagem:

De forma a humedecer a pelagem até à pele, aplicar 3 a 6 ml por Kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de substância ativa por Kg de peso corporal), dependendo do comprimento do pelo: 3 ml/Kg em animais de pelo curto até 6 ml /Kg em animais de pelo longo.

Esta dose pode ser obtida com 6 a 12 aplicações por Kg de peso corporal da apresentação de 100 ml ou 2 a 4 aplicações da apresentação de 250 ml ou 500 ml.

Como parte da estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomenda-se uma aplicação mensal ao animal alérgico e a todos os animais próximos dele.

O medicamento veterinário é ativo até 2 meses contra pulgas. É efetivo contra infestações por carraças até 1 mês. No caso de piolhos mordedores é necessário repetir a administração quatro semanas após a primeira aplicação.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Pulverizar todo o corpo do animal e aplicar a uma distância de aproximadamente 10 – 20 cm. Aplicar no sentido contrário ao do crescimento do pelo e certificar-se de que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despentear a pelagem, especialmente nos animais de pelo longo, de forma que o medicamento veterinário penetre até à pele. Deixar secar naturalmente. Não secar com a toalha.

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. Não administrar depois de ultrapassado o prazo de validade descrito no rótulo após Exp. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

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 o fipronil pode 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.

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

834/01/14DFVPT

Apresentações:

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2024

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adverso:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Edifício C Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra
Portugal
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratórios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ESPANHA