

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PULSIX 600 mg/3000 mg para unção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 6 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidacloprida: 600,0 mg
Permetrina (40/60): 3000,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxitolueno (E321)	6,0 mg
N-Metilpirrolidona	2893 mg
Miglyol 812	
Ácido cítrico monohidratado	

Líquido límpido, amarelo-pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (com mais de 40 kg até 60 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com ou em risco de infestações mistas por pulgas, piolhos, carraças, flebótomos, mosquitos e mosca dos estábulos. O medicamento veterinário só é indicado quando é necessária a utilização simultânea contra todas as seguintes espécies de parasitas.

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).

As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

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

O medicamento veterinário, ao repelir e matar a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*, reduz a probabilidade de transmissão do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo, assim, o risco de erliquiose canina. Os estudos demonstraram que a redução do risco se inicia 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante 4 semanas.

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

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (impede a picada e consequente alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante 2 semanas e *Phlebotomus perniciosus* durante 3 semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante 2 semanas e *Culex pipiens* durante 4 semanas), e contra a mosca dos estábulos (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.

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

3.3 Contraindicações

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

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

Não administrar a gatos (por favor, consultar secção 3.5 – Outras precauções).

3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas para cada animal.

Foi registada resistência à permetrina em pulgas, carraças (*Rhipicephalus sanguineus*), mosca dos estábulos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebótomos (*P. papatasi*).

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível. Recomenda-se a continuação da investigação dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A confirmação

da resistência deve ser comunicada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

Na ausência de risco de coinfeção com pulgas, carraças e/ou flebótomos, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

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

Recomenda-se a aplicação do tratamento pelo menos 3 dias antes da exposição esperada a *E. canis*. Os estudos demonstraram em relação à *E. canis*, uma redução do risco de erliquiose canina em cães expostos a carraças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas com *E. canis* 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário, e que esta persiste durante 4 semanas.

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

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, carraças ou piolhos, que devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado. De igual forma, para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas e seus estádios de desenvolvimento.

O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal for molhado. Contudo, deve ser evitada a exposição intensa e prolongada à água. Nos casos de exposição frequente à água, a duração da eficácia pode ser diminuída. Nestes casos, não se deve repetir o tratamento mais do que uma vez por semana. Quando for necessário lavar o cão com champô, recomenda-se a lavagem antes da aplicação do medicamento veterinário ou então pelo menos duas semanas depois da aplicação, de modo a otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Devem ser adotadas precauções especiais para administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 3.9. Deve, em particular, prevenir-se a ingestão pelo animal tratado ou por outros que com ele contactem, não permitindo que os animais lambam o local de aplicação.

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

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

Este medicamento veterinário contém butilhidroxitolueno, que pode provocar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação dos olhos e das mucosas. Os sintomas clínicos

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

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

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação. Não ingerir.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

De modo a prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, manter as pipetas na embalagem original até à sua aplicação e, eliminar imediatamente as pipetas usadas.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à permetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se a irritação da pele ou olhos persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os cães tratados não devem ser manuseados, especialmente por crianças, durante pelo menos 12 horas após a aplicação do medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se que os cães sejam tratados, por exemplo, à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Como o medicamento veterinário é perigoso para organismos aquáticos, não permitir, em caso algum, que os cães tratados entrem em contacto com qualquer tipo de água superficial durante pelo menos 48 horas após o tratamento.

Outras precauções:

Não administrar a gatos.



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

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

3.6 Eventos adversos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Prurido no local da aplicação, alteração da pelagem (por exemplo, pelo oleoso) no local da aplicação. Vómitos.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Eritema (vermelhidão) no local da aplicação, inflamação no local da aplicação, queda de pelo no local da aplicação. Diarreia.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sensibilidade cutânea aumentada (coçar, esfregar). ^{1,2} Letargia. ² Agitação ^{1,2,3} , inquietação ^{1,2,3} , ganir ^{1,2,3} , esfregar. ^{1,2,3} Hipersalivação ^{1,2,3} , diminuição de apetite. ^{1,2,3} Sinais neurológicos (tais como andar cambaleante, tremores). ^{1,2,3}

¹ transitória.

² desaparecem geralmente sem tratamento.

³ em cães sensíveis ao ingrediente permetrina.

Em cães, o envenenamento após ingestão acidental é improvável, mas em casos muito raros pode ocorrer. Nesta situação, podem surgir sinais neurológicos como tremores e letargia. O tratamento deve ser sintomático. Não se conhece um antídoto específico.

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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme. Exclusivamente para uso cutâneo. Aplicar somente sobre pele não lesada. Os animais devem ser pesados com exatidão antes do tratamento.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

As doses mínimas recomendadas são:

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

Esquema de dosagem para a administração do medicamento veterinário:

Cães (kg peso corporal)	Volume (ml)	Teor de imidacloprida / permetrina	Imidacloprida (mg/kg peso corporal)	Permetrina (mg/kg peso corporal)
> 1,5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Para cães com peso > 60 kg deve aplicar-se a associação adequada de pipetas das diferentes apresentações.

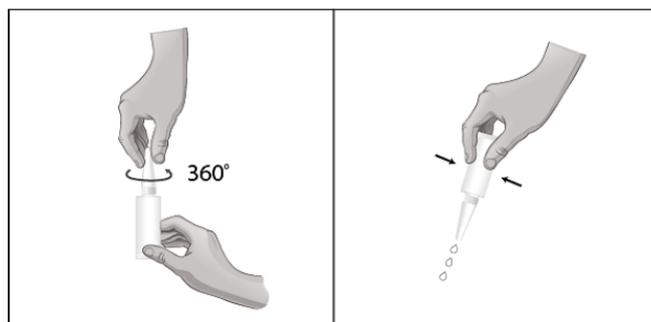
Em caso de infestação por piolhos mastigadores, recomenda-se um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Para proteger um cão durante toda a época dos flebótomos, o tratamento deve ser continuado e aplicado conforme indicado ao longo de todo este período.

No caso de infestações por pulgas, carraças, mosquitos e mosca dos estábulos, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) deve basear-se em aconselhamento profissional e deve ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

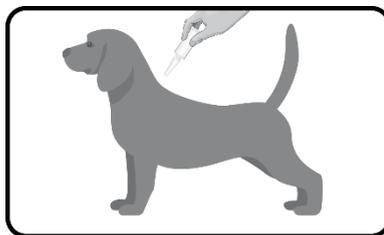
Modo de administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta aplicadora na posição vertical para a abrir. A tampa deve ser rodada uma volta completa no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário. A tampa fica na pipeta; não é possível retirá-la. A pipeta está aberta e pronta a ser aplicada. Todo o conteúdo da pipeta tem de ser aplicado na pele do animal.

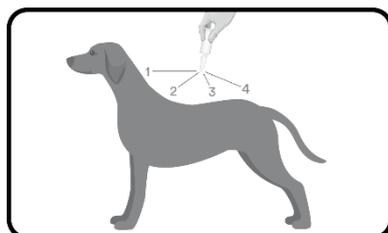


Medicamento veterinário para cães com mais de 1,5 kg até 4 kg e medicamento veterinário para cães com mais de 4 kg até 10 kg:

Com o cão parado, separar o pelo entre as escápulas até a pele ficar visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar firmemente várias vezes para esvaziar o conteúdo diretamente sobre a pele.



Medicamento veterinário para cães com mais de 10 kg até 25 kg, medicamento veterinário para cães com mais de 25 kg até 40 kg e medicamento veterinário para cães com mais de 40 kg até 60 kg: O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. O conteúdo total da pipeta do medicamento veterinário deve ser aplicado de forma uniforme em 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das escápulas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vaziar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



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

Não foram observados sinais clínicos adversos em cachorros e cães adultos saudáveis quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose terapêutica, nem em cachorros cujas mães foram tratadas com doses 3 vezes superiores à dose terapêutica.

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:

QP53AC54.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário é um ectoparasiticida para uso tópico contendo imidacloprida e permetrina. Esta associação atua como inseticida, acaricida e repelente.

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

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

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

O medicamento veterinário proporciona uma atividade repelente (impede a picada e consequente alimentação) contra *Phlebotomus perniciosus* (> 80% durante 3 semanas), mosquitos e carraças. Os dados de campo de uma área endémica mostraram que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) infetados durante até 3 semanas, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina em cães tratados.

A resistência à permetrina pode desenvolver-se e sabe-se que a resistência se manifesta através de mutações simples ou múltiplas do seu principal local-alvo, os canais de sódio voltagem-dependentes (CSVD), normalmente designados por resistência por eliminação (mutação *kdr*- ou *skdr*). Outros mecanismos de desenvolvimento da resistência incluem o espessamento da cutícula e a resistência metabólica através da expressão excessiva de mono-oxigenases P450 metabolizantes, esterases e glutatona-S-transferases.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário está indicado para administração cutânea. Após a administração tópica em cães, a solução distribui-se rapidamente sobre a superfície do corpo do animal. Ambas as substâncias ativas permanecem detetáveis na pele e pelo do animal tratado durante 4 semanas.

Estudos de toxicidade aguda por administração cutânea no rato e na espécie-alvo, e estudos de sobredosagem e de cinética sérica, demonstraram que a absorção sistémica de ambas as substâncias ativas, após aplicação sobre a pele íntegra é baixa, transitória e não relevante para a eficácia clínica.

Impacto Ambiental

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Para cães tratados, ver secção 3.5.

Os medicamentos veterinários contendo imidacloprida e permetrina são tóxicos para as abelhas melíferas.

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: 18 meses.

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

Natureza do recipiente: Pipeta de utilização única de laminado branco de PP/alumínio/PP fechada com uma tampa de polietileno.

Material do acondicionamento

secundário: Pipeta sem bolsa:
Tabuleiro de cartão para guardar a(s) pipeta(s) e uma caixa de cartão.

Pipeta embalada individualmente:
Bolsa(s) de três camadas de PET/alumínio/PP numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 pipeta de 6 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 2 pipetas de 6 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 3 pipetas de 6 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 4 pipetas de 6 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 6 pipetas de 6 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 12 pipetas de 6 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 24 pipetas de 6 ml com ou sem bolsa.

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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a imidacloprida e a permetrina 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AB7 Santé.

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

AIM nº. 1665/05/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

02/10/24.

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão externa, apresentação de 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 24 pipetas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PULSIX 600 mg/3000 mg para unção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 6 ml contém:

Substância ativa:

Imidacloprida:	600,0 mg
Permetrina:	3000,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 6 ml
2 x 6 ml
3 x 6 ml
4 x 6 ml
6 x 6 ml
12 x 6 ml
24 x 6 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com mais de 40kg até 60 kg).

5. INDICAÇÕES

Para cães com ou em risco de infestações mistas por pulgas, piolhos, carraças, flebótomos, mosquitos e mosca dos estábulos. O medicamento veterinário só é indicado quando é necessária a utilização simultânea contra todas as seguintes espécies de parasitas.

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).

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

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

O medicamento veterinário, ao repelir e matar a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*, reduz a probabilidade de transmissão do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo, assim, o risco de erliquiose canina. Os estudos demonstraram que a redução do risco se inicia 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante 4 semanas.

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

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (impede a picada e conseqüente alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante 2 semanas e *Phlebotomus perniciosus* durante 3 semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante 2 semanas e *Culex pipiens* durante 4 semanas), e contra a mosca dos estábulos (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.

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

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme. Exclusivamente para uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

De modo a prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, manter as pipetas na embalagem original.

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1665/05/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NA BOLSA

Bolsa de alumínio - versão internacional (tradução não requerida) – medicamento veterinário dentro da bolsa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PULSIX 6.0ml



40 kg - 60 kg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

6.0 ml:

Imidacloprid 600.0 mg
Permethrin 3000.0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Pipeta - versão internacional (tradução não requerida)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PULSIX



40 kg - 60 kg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

6.0 ml:

Imidacloprid 600.0 mg
Permethrin 3000.0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

PULSIX 40 mg/200 mg para unção punctiforme para cães com mais de 1,5 kg até 4 kg.
PULSIX 100 mg/500 mg para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg até 10 kg.
PULSIX 250 mg/1250 mg para unção punctiforme para cães com mais de 10 até to 25 kg.
PULSIX 400 mg/2000 mg para unção punctiforme para cães com mais de 25 até to 40 kg.
PULSIX 600 mg/3000 mg para unção punctiforme para cães com mais de 40 até to 60 kg.

2. Composição

Cada pipeta contém:

Nome do medicamento veterinário	Tamanho da pipeta	Substâncias ativas		Excipientes	
		Imidacloprida	Permetrina	Butilhidroxitolueno	N-Metilpirrolidona
PULSIX para cães com mais de 1,5 kg até 4 kg.	0,40 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
PULSIX para cães com mais de 4 kg até 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
PULSIX mg para cães com mais de 10 até to 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
PULSIX mg para cães com mais de 25 até to 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
PULSIX mg para cães com mais de 40 até to 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Líquido límpido, amarelo-pálido.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para cães com ou em risco de infestações mistas por pulgas, piolhos, carraças, flebótomos, mosquitos e mosca dos estábulos. O medicamento veterinário só é indicado quando é necessária a utilização simultânea contra todas as seguintes espécies de parasitas.

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).

As pulgas presentes no cão são mortas no prazo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP).

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

O medicamento veterinário, ao repelir e matar a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*, reduz a probabilidade de transmissão do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo, assim, o risco de erliquiose canina. Os estudos demonstraram que a redução do risco se inicia 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante 4 semanas.

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

Um tratamento proporciona uma atividade repelente (impede a picada e consequente alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante 2 semanas e *Phlebotomus perniciosus* durante 3 semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante 2 semanas e *Culex pipiens* durante 4 semanas), e contra a mosca dos estábulos (*Stomoxys calcitrans*) durante 4 semanas.

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

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a gatos (por favor, consultar secção 6 – Outras precauções).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas para cada animal.

Foi registada resistência à permetrina em pulgas, carraças (*Rhipicephalus sanguineus*), mosca dos estábulos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebótomos (*P. papatasi*).

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível. Recomenda-se a continuação da investigação dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A confirmação da resistência deve ser comunicada ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

Na ausência de risco de coinfeção com pulgas, carraças e/ou flebótomos, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

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

Recomenda-se a aplicação do tratamento pelo menos 3 dias antes da exposição esperada a *E. canis*. Os estudos demonstraram em relação à *E. canis*, uma redução do risco de erliquiose canina em cães expostos a carraças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas com *E. canis* 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário, e que esta persiste durante 4 semanas.

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

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, carraças ou piolhos, que devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado. De igual forma, para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas e seus estádios de desenvolvimento.

O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal for molhado. Contudo, deve ser evitada a exposição intensa e prolongada à água. Nos casos de exposição frequente à água, a duração da eficácia pode ser diminuída. Nestes casos, não se deve repetir o tratamento mais do que uma vez por semana. Quando for necessário lavar o cão com champô, recomenda-se a lavagem antes da aplicação do medicamento veterinário ou então pelo menos duas semanas depois da aplicação, de modo a otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Devem ser adotadas precauções especiais para administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 9. Deve, em particular, prevenir-se a ingestão pelo animal tratado ou por outros que com ele contactem, não permitindo que os animais lambam o local de aplicação.

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

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

Este medicamento veterinário contém butilhidroxitolueno que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e nas mucosas. Os sintomas clínicos predominantes que em casos extremamente raros podem ser observados são irritações sensoriais cutâneas transitórias como formigueiro, sensação de ardor ou dormência.

Medicamento veterinário para cães com mais de 10 kg até 25 kg, medicamento veterinário para cães com mais de 25 kg até 40 kg e medicamento veterinário para cães com mais de 40 kg até 60 kg: Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

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

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação. Não ingerir.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

De modo a prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, manter as pipetas na embalagem original até à sua aplicação e, eliminar imediatamente as pipetas usadas.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à permetrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se a irritação da pele ou olhos persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os cães tratados não devem ser manuseados, especialmente por crianças, durante pelo menos 12 horas após a aplicação do medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se que os cães sejam tratados, por exemplo, à noite. Não permitir que cães recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Os medicamentos veterinários contendo imidacloprid e permetrina são tóxicos para as abelhas melíferas.

Como o medicamento veterinário é perigoso para organismos aquáticos, não permitir, em caso algum, que os cães tratados entrem em contacto com qualquer tipo de água superficial durante pelo menos 48 horas após o tratamento.

Outras precauções:

Não administrar a gatos.



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

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, lactação ou em animais destinados à reprodução. Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos adversos em cachorros e cães adultos saudáveis quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose terapêutica, nem em cachorros cujas mães foram tratadas com doses 3 vezes superiores à dose terapêutica.

7. Eventos adversos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Prurido no local da aplicação, alteração da pelagem (por exemplo, pelo oleoso) no local da aplicação. Vómitos.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Eritema (vermelhidão) no local da aplicação, inflamação no local da aplicação, queda de pelo no local da aplicação. Diarreia.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sensibilidade cutânea aumentada (coçar, esfregar). ^{1,2} Letargia. ² Agitação ^{1,2,3} , inquietação ^{1,2,3} , ganir ^{1,2,3} , esfregar. ^{1,2,3} Hipersalivação ^{1,2,3} , diminuição de apetite. ^{1,2,3} Sinais neurológicos (tais como andar cambaleante, tremores). ^{1,2,3}

¹ transitória.

² desaparecem geralmente sem tratamento.

³ em cães sensíveis ao ingrediente permetrina.

Em cães, o envenenamento após ingestão acidental é improvável, mas em casos muito raros pode ocorrer. Nesta situação, podem surgir sinais neurológicos como tremores e letargia. O tratamento deve ser sintomático. Não se conhece um antídoto específico.

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

Unção punctiforme. Exclusivamente para uso cutâneo.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

As doses mínimas recomendadas são:

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

Esquema de dosagem para a administração do medicamento veterinário:

Cães (kg peso corporal)	Volume (ml)	Teor de imidacloprida / permetrina	Imidacloprida (mg/kg peso corporal)	Permetrina (mg/kg peso corporal)
> 1,5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Para cães com peso > 60 kg deve aplicar-se a associação adequada de pipetas das diferentes apresentações.

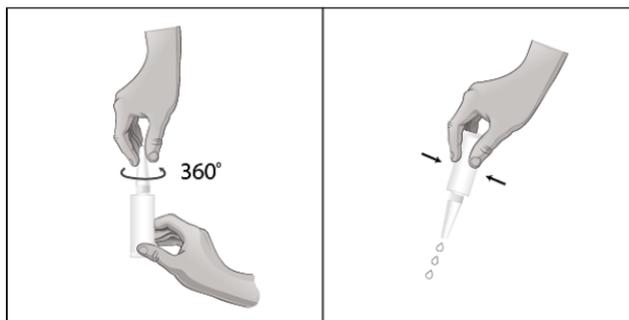
Em caso de infestação por piolhos mastigadores, recomenda-se um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Para proteger um cão durante toda a época dos flebótomos, o tratamento deve ser continuado e aplicado conforme indicado ao longo de todo este período.

No caso de infestações por pulgas, carraças, mosquitos e mosca dos estábulos, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) deve basear-se em aconselhamento profissional e deve ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

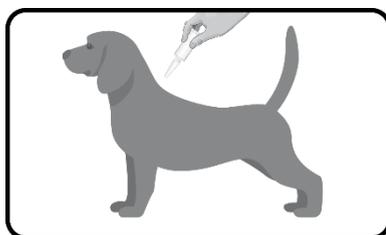
Modo de administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta aplicadora na posição vertical para a abrir. A tampa deve ser rodada uma volta completa no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário. A tampa fica na pipeta; não é possível retirá-la. A pipeta está aberta e pronta a ser aplicada. Todo o conteúdo da pipeta tem de ser aplicado na pele do animal.



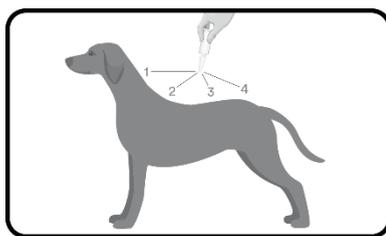
Medicamento veterinário para cães com mais de 1,5 kg até 4 kg e medicamento veterinário para cães com mais de 4 kg até 10 kg:

Com o cão parado, separar o pelo entre as escápulas até a pele ficar visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar firmemente várias vezes para esvaziar o conteúdo diretamente sobre a pele.



Medicamento veterinário para cães com mais de 10 kg até 25 kg, medicamento veterinário para cães com mais de 25 kg até 40 kg e medicamento veterinário para cães com mais de 40 kg até 60 kg:

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



9. Instruções com vista a uma administração correta

Exclusivamente para uso cutâneo. Aplicar somente sobre pele não lesada. Os animais devem ser pesados com exatidão antes do tratamento. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.

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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 a imidacloprida e a permetrina 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.

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

AIM nº. 1665/05/24DFVPT.

Natureza do recipiente: Pipeta de utilização única de laminado branco de PP/alumínio/PP fechada com uma tampa de polietileno.

Material do acondicionamento

secundário: Pipeta sem bolsa:
Tabuleiro de cartão para guardar a(s) pipeta(s) e uma caixa de cartão.

Pipeta embalada individualmente:
Bolsa(s) de três camadas de PET/alumínio/PP numa caixa de cartão.

Apresentações: Caixa de cartão contendo 1 pipeta de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml, ou 6,0 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 2 pipetas de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml, ou 6,0 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 3 pipetas de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml, ou 6,0 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 4 pipetas de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml, ou 6,0 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 6 pipetas de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml, ou 6,0 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 12 pipetas de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml, ou 6,0 ml com ou sem bolsa.
Caixa de cartão contendo 24 pipetas de 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml, ou 6,0 ml com ou sem bolsa.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
França
Tel: +33 (0) 562 717 888

alerte@ab7sante.com

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