

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dixie Permetrina 715 mg solução para unção punctiforme para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1 ml contém:

### Substância ativa:

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

### Excipientes:

<b>Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes</b>
--

Éter monometílico de propilenoglicol.
---------------------------------------

Solução amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie alvo

Caninos (Cães)

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

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

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

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

### 3.3 Contraindicações



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

Consulte também a secção 3.5 Precauções especiais de utilização.

Não administrar em caso de lesões cutâneas extensas.

### 3.4 Advertências especiais

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

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

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

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

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

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

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

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

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

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

A permetrina pode afetar negativamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

### **3.6 Eventos adversos**

Caninos (Cães)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia <sup>1</sup> Prurido <sup>1</sup> , eritema <sup>1</sup> , erupção cutânea <sup>1</sup> , alopecia no local de administração <sup>1</sup> , reações de sensibilidade cutânea <sup>1</sup> Alterações de comportamento <sup>2</sup> (agitação, apatia) Perturbações do trato digestivo <sup>2</sup> (salivação, diarreia, vômitos, perda de apetite) Perturbações neurológicas <sup>2</sup> (ataxia, tremores, convulsões, paresia)
---	---

<sup>1</sup>Em caso de aparecimento, interromper o tratamento, dar banho ao animal e consultar o médico veterinário.

<sup>2</sup>Estes sinais são habitualmente passageiros e desaparecem sem tratamento ao fim de algumas horas. Caso os sinais persistam, consultar um médico veterinário.

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 o Folheto Informativo.

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

Os estudos de laboratório efetuados com permetrina em ratos, murganhos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento

veterinário em cadelas gestantes e lactantes não foi estabelecida. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A dose recomendada é:

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

Modo de administração:

Retirar uma pipeta da embalagem.

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

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

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

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

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



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

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

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

O risco de apresentar reações adversas (ver secção 3.6) pode, contudo, aumentar com a sobredosagem. Em caso de ingestão (doses muito altas), foram comunicadas excitação e convulsões que podem evoluir para paralisia e fibrilhação muscular, que podem mesmo conduzir à morte por insuficiência respiratória. Pode ser administrada uma suspensão de carvão ativado ou uma solução salina catártica.

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

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

### **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:**

QP53AC04

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

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

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

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

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

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

## **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**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

O volume de enchimento da pipeta é de 1 ml.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **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 a permetrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

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**

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

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

1238/01/19DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

16/01/2019

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

11/2024

**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

### Embalagens cartonadas com pipetas de 1 ml

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dixie Permetrina 715 mg solução para unção punctiforme

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Permetrina (40:60) 715 mg/ml

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas de 1 ml.

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

#### 5. INDICAÇÕES

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

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

#### 6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Unção punctiforme.

A dose recomendada é:

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

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

Modo de administração:

Retirar uma pipeta da embalagem.

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

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

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

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

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

## **7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mm/aaaa}

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

Conservar a temperatura inferior a 25° C.  
Conservar na embalagem de origem.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## **11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## **12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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



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

1238/01/19DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

<Lot> {número}

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

**Pipetas de 1 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dixie Permetrina

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

Permetrina (40:60) 715 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp { mm/aaaa }

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

**Blister em alumínio**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dixie Permetrina

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

715 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Dixie Permetrina 715 mg solução para unção punctiforme para cães  
Dixie Permetrina 1430 mg solução para unção punctiforme para cães

Permetrina

### 2. Composição

Cada pipeta de 1 ml contém:

**Substância ativa:**

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

Cada pipeta de 2 ml contém:

**Substância ativa:**

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

Solução amarela.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães)

### 4. Indicações de utilização

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

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

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

### 5. Contraindicações



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

Não administrar a cães com idade inferior a 2 semanas.

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

Não administrar em caso de lesões cutâneas extensas.

## **6. Advertências especiais**

Advertências especiais:

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas ou picadas de mosquitos ou flebótomos isolados. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo ótimo da infestação por pulgas em agregados familiares com vários animais de estimação, todos os cães e gatos do agregado familiar deveriam ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de companhia infestam frequentemente o cesto do animal, a roupa de cama e as áreas de repouso regulares, como as alcatifas e os móveis macios, que deveriam ser tratados, em caso de infestação maciça e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

No caso de o cão tratado estar muito molhado (por exemplo, se um cão precisar de champô, etc.), o período de proteção pode ser reduzido.

A resistência dos parasitas a um ectoparasiticida pode desenvolver-se após a utilização frequente e repetida deste ectoparasiticida ou de outro da mesma classe química.

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

Deve ter-se o cuidado de evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães. Em particular, deve ser evitada a absorção oral devido à lambadura do local de aplicação pelos animais tratados ou em contacto.

Para evitar que os gatos sejam acidentalmente expostos ao produto, manter os cães tratados afastados dos gatos durante 72 horas após o tratamento. É importante assegurar que os gatos não se alimentem do local de aplicação de um cão que tenha sido tratado com este produto. Consultar imediatamente um veterinário se tal acontecer.

Este produto é extremamente venenoso para os gatos e pode ser fatal devido à fisiologia única dos gatos, que não consegue metabolizar a permetrina. Em caso de exposição dérmica acidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar rapidamente um veterinário. Para evitar que os gatos sejam acidentalmente expostos ao produto, manter os cães tratados afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco.

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

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

Evitar o contacto do produto com a pele, os olhos ou a boca.

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

Os cães tratados não devem ser manuseados, especialmente por crianças, até que o local de aplicação esteja seco.

Por conseguinte, os animais não devem ser tratados durante o dia, mas sim ao início da noite. Os cães recentemente tratados não devem ser autorizados a dormir com o seu dono, especialmente com crianças.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Lavar bem as mãos após a utilização.

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

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

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

Mantenha as pipetas armazenadas na embalagem original até ao momento de utilizar. Para evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as imediatamente e de forma adequada.

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

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

#### Gravidez e lactação:

Estudos laboratoriais em ratos, ratinhos e coelhos com permetrina não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas grávidas e lactantes. Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável

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

Não utilizar simultaneamente com outros inseticidas como outros piretroides, compostos organofosforados ou carbamatos.

#### Sobredosagem

O risco de ocorrência de reações adversas (ver secção 7) pode, no entanto, aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta de tamanho correto, de acordo com o peso corporal.

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

Se ocorrerem sinais do sistema nervoso, deve ser considerado o tratamento com anticonvulsivos.

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

## **7. Eventos adversos**

Caninos (Cães)

Muito raros (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia <sup>1</sup> Prurido <sup>1</sup> , eritema <sup>1</sup> , erupção cutânea <sup>1</sup> , alopecia no local de administração <sup>1</sup> , reações de sensibilidade cutânea <sup>1</sup> Alterações de comportamento <sup>2</sup> (agitação, apatia) Perturbações do trato digestivo <sup>2</sup> (salivação, diarreia, vômitos, perda de apetite) Perturbações neurológicas <sup>2</sup> (ataxia, tremores, convulsões, paresia)
---	---

<sup>1</sup>Em caso de aparecimento, interromper o tratamento, dar banho ao animal e consultar o médico veterinário.

<sup>2</sup>Estes sinais são habitualmente passageiros e desaparecem sem tratamento ao fim de algumas horas. Caso os sinais persistam, consultar um médico veterinário.

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

Unção punctiforme.

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

Cães até 15 kg:

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

Cães com peso entre 15 e 30 kg:

- Utilizando a pipeta unidose de 1 ml: aplicar duas doses (duas pipetas), uma entre as omoplatas e a outra na base da cauda.
- Utilizando a pipeta unidose de 2 ml: aplicar o conteúdo de uma pipeta, uma parte entre as omoplatas e o restante na base da cauda.

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

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

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

## 9. Instruções com vista a uma utilização correta

Modo de administração:

Retirar uma pipeta da embalagem.

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

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

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

Passo 3:

Pipeta de 1 ml:

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

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

Pipeta de 2 ml:

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



#### 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

#### 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. A validade refere-se 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 permetrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

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**

1238/01/19DFVPT  
1238/02/19DFVPT

#### **Dimensões das embalagens:**

Embalagens cartonadas com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.  
Cada pipeta está protegida numa saqueta de alumínio termossoldada.

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

### **15. Data da última revisão do folheto informativo**

11/2024

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.  
Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya  
ESPANHA  
+34 946 74 10 85  
[complaints@quimunsa.com](mailto:complaints@quimunsa.com)  
[info@quimunsa.com](mailto:info@quimunsa.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

**Portugal**

Inês Dias (Propecuária-Veterinária e  
Farmacêutica)  
Avenida Bufo-Real N°1065  
Zona Industrial de Porto de Mós  
Portugal  
Tel: + 351 244 766 331  
[direcao.tecnica@propecuaria.pt](mailto:direcao.tecnica@propecuaria.pt)

**17. Outras informações**