

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

### Substâncias ativas:

Fipronil	402 mg
S-Metopreno	361,8 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,40 mg
Povidona (K25)	
Polissorbato 80	
Etanol 96%	
Éter monoetílico de dietilenoglicol	

Solução amarela límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) com >40 kg.

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

Para o tratamento de cães, a dosagem é definida pelo grupo de peso corporal (consultar a secção 3.9):

- Para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
- Tratamento de infestação por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O efeito inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.
- Tratamento de infestação por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Tratamento de infestação por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP), quando tiver sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

### 3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e/ou pesando menos de 2 kg.

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

**Não administrar em coelhos, devido a risco de reações adversas ou mesmo morte.**

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos ou furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

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

### 3.4 Advertências especiais

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

Para o tratamento e controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga, é recomendado que os doentes alérgicos e todos os outros animais da casa sejam tratados regularmente.

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

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

Somente para uso externo. Não administre por via oral.

Evite o contacto com os olhos do animal. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água em abundância.

Não aplique o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

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

Espere que o local de aplicação seque antes de permitir que o animal tratado entre em contacto com tecidos ou móveis valiosos.

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

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

Deve ser evitado o contacto de pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao S-metopreno e/ou a qualquer um dos excipientes. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo da embalagem ao médico.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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

Conserve as pipetas na embalagem original até ao momento de utilizar e descarte as pipetas usadas imediatamente.

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

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento (ver secção 5.5).

### **3.6 Eventos adversos**

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Queda de pelo no local de aplicação <sup>1</sup> , Prurido no local de aplicação <sup>1</sup> , Vermelhidão no local de aplicação <sup>1</sup> , Descoloração da pele no local de aplicação <sup>1</sup> Prurido, Alopecia generalizada Hipersalivação <sup>2</sup> , Vômitos Sintomas neurológicos <sup>3</sup> , Hiperstesia <sup>3</sup> Sintomas respiratórios Depressão <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Transitórios.

<sup>2</sup> Pode observar-se por um breve período no caso de lamber o local de administração (principalmente devido à natureza do veículo).

<sup>3</sup> Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou 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**

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

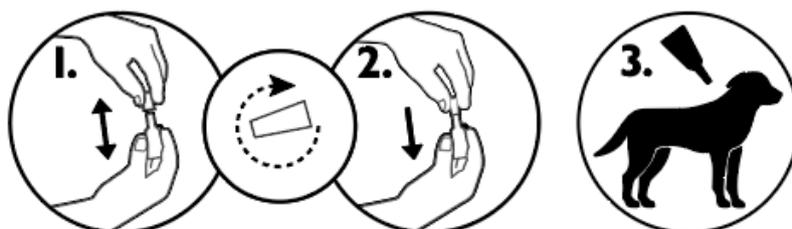
Uso externo, solução para unção punctiforme.

Administrar por aplicação tópica na pele, uma pipeta de 4,02 ml (402 mg de fipronil + 361,8 mg de (S)-metopreno) por cão com peso superior a 40 kg. Esta dose corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

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

#### Modo de administração:

1. Remover a pipeta do invólucro. Segurar a pipeta de pé, rodar e puxar a tampa para fora.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.



Podem ocorrer alterações temporárias na pelagem (pelo colado/engordurado) no local de aplicação.

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

Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 ou mais semanas de idade e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas (ver secção 3.6) pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

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

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QP53AX65.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

O **(S)-metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração do invólucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais pelos estadios imaturos das pulgas.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

O comportamento farmacocinético após a aplicação tópica da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em cães, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Tal estabeleceu a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (11%) com uma concentração máxima (C<sub>max</sub>) aproximadamente de 35 ng/ml de fipronil e 55 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

Os picos da concentração plasmática de fipronil são lentamente alcançados (significando um t<sub>max</sub> aproximadamente de 101 h), e diminuem lentamente (significando uma semivida terminal de 154 h, sendo observados os valores superiores nos machos).

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

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

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um cão, dentro de um dia, após aplicação. A concentração de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo, decrescem com o tempo sendo detetados, pelo menos, 60 dias após a aplicação. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica. Não foram observadas interações farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

Não foi observada interação entre o fipronil e o (S)-metopreno.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.  
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Pipeta unidose de polipropileno, com fecho de polietileno ou polioximetileno, com espigão, acondicionada em saqueta tripla de alumínio, poliéster e polietileno laminados.

#### Embalagens:

Caixa de cartão contendo 1, 3, 6, 10, 30 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

1002/05/16DFVPT

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

Data da primeira autorização: 11 de abril de 2016.

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

12/2024

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg solução para unção punctiforme

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Fipronil	402 mg
S-metopreno	361,8 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 4,02 ml  
3 x 4,02 ml  
6 x 4,02 ml  
10 x 4,02 ml  
30 x 4,02 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)  
>40 kg



### 5. INDICAÇÕES

Para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.



*Ixodida*



*Ctenocephalides felis*

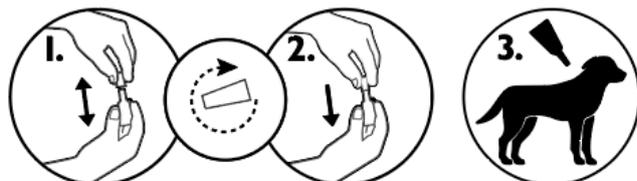


*Trichodectes canis*

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

### USO EXTERNO

Solução para unção punctiforme



## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

## 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

KRKA

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

1002/05/16DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

{SAQUETA}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AMFLEE combo solução para unção punctiforme

>40 kg



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

fipronil/s-methoprene  
402 mg/361,8 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

KRKA

**5. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

{PIPETA}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AMFLEE combo



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

>40 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos  
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg solução para unção punctiforme para cães médios  
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

### 2. Composição

Cada pipeta de 0,67 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Fipronil	67 mg
S-Metopreno	60,3 mg

#### Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	0,134 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,067 mg

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Fipronil	134 mg
S-Metopreno	120,60 mg

#### Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,13 mg

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Fipronil	268 mg
S-Metopreno	241,20 mg

#### Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,27 mg

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Fipronil	402 mg
S-Metopreno	361,80 mg

#### Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,40 mg

Solução amarela límpida.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães) 2-10 kg  
Caninos (cães) 10-20 kg  
Caninos (cães) 20-40 kg  
Caninos (cães) >40 kg



### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de cães, a dosagem é definida pelo grupo de peso corporal (consultar a secção 3.9):

- Para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
- Tratamento de infestação por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). O efeito inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.
- Tratamento de infestação por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Tratamento de infestação por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP), quando tiver sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

### 5. Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade.

Antes de usar este medicamento veterinário, determinar sempre a dose apropriada de acordo com o peso corporal. Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário para cães com peso de 2-10 kg não deve ser administrado a cães pesando menos de 2 kg.

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

**Não administrar em coelhos, devido ao risco de reações adversas ou até mesmo morte.**

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos ou furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

Para o tratamento e controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga, é recomendado que os doentes alérgicos e todos os outros animais da casa sejam tratados regularmente.

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

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

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

Somente para uso externo. Não administre por via oral.

Evite o contacto com os olhos do animal. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água em abundância.

Não aplique o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

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

Espere que o local de aplicação seque antes de permitir que o animal tratado entre em contacto com tecidos ou móveis valiosos.

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

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

Deve ser evitado o contacto de pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao S-metopreno e/ou a qualquer um dos excipientes. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo da embalagem ao médico.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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

Conserve as pipetas na embalagem original até ao momento de utilizar e descarte as pipetas usadas imediatamente.

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

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento (ver secção 12).

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### Sobredosagem:

Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 ou mais semanas de idade e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas (ver secção “Eventos adversos”) pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Queda de pelo no local de aplicação <sup>1</sup> , Prurido no local de aplicação <sup>1</sup> , Vermelhidão no local de aplicação <sup>1</sup> , Descoloração da pele no local de aplicação <sup>1</sup>  Prurido, Alopecia generalizada  Hipersalivação <sup>2</sup> , Vômitos  Sintomas neurológicos <sup>3</sup> , Hiperstesia <sup>3</sup>  Sintomas respiratórios  Depressão <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Transitórios.

<sup>2</sup> Pode observar-se por um breve período no caso de lambar o local de administração (principalmente devido à natureza do veículo).

<sup>3</sup> Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado 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**

Uso externo, solução para unção punctiforme.

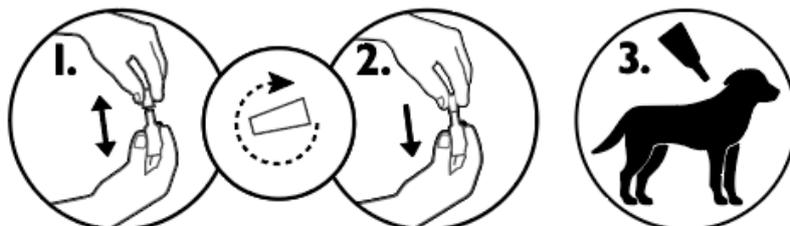
Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal:

Cães	Número de pipetas	Volume da pipeta	Dosagem (fipronil + (S)-metopreno
Superior a 2 kg e até 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
Superior a 10 kg e até 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
Superior a 20 kg e até 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Superior a 40 Kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Esta dose corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

#### Modo de administração:

1. Remover a pipeta do invólucro. Segurar a pipeta de pé, rodar e puxar a tampa para fora.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.



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

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas. Podem ocorrer alterações temporárias na pelagem (pelo colado/engordurado) no local de aplicação.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem 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 o fipronil e o (S)-metopreno podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

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**

1002/02-05/16DFVPT

Pipeta unidose de polipropileno, com fecho de polietileno ou polioximetileno, com espigão, acondicionada em saqueta tripla de alumínio, poliéster e polietileno laminados.

#### Embalagens:

Caixa de cartão contendo 1, 3, 6, 10, 30 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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 adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

### **17. Outras informações**

MVG