ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMFLEE combo 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos e furões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:
Fipronil 50 mg
S-Metopreno 60 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)	0,1 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Povidona (K25)	
Polissorbato 80	
Etanol 96%	
Éter monoetílico de dietilenoglicol	

Solução amarela límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos), furões.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

– Tratamento de infestações por carraças (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças.
– Tratamento de infestações por piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

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

Furões:
Para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças:

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

3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 kg. Não administrar em furões com menos de 6 meses de idade.
Não administrar a animais doentes (p. ex., doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Todos os estágios das pulgas podem infestar o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do gato, como tapetes e tecidos em geral. Em casos de infestação maciça por pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto inseticida ambiental adequado e aspiradas regularmente. Para reduzir o problema ambiental contra pulgas, todos os animais que vivem na mesma casa devem ser igualmente tratados com um produto de controlo de pulgas adequado.

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.

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

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 infeciosas 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 lamber-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 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:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos), furões[1]:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Descamação no local de aplicação[2], Queda de pelo no local de aplicação[2], Prurido no local de aplicação[2], Vermelhidão no local de aplicação[2] Prurido Alopécia generalizada Hipersalivação[3], Vómitos Sintomas neurológicos[4], Hiperstesia[4] Depressão[4]

[1] Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) para furões.
[2] Transitórios.
[3] Pode observar-se por um breve período no caso de lamber o local de administração (principalmente devido à natureza do veículo).

[4] 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:

Gatos: Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
Pode ser administrado durante a gestação.

Furões: A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a gestação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Lactação:

Gatos: A potencial toxicidade do medicamento veterinário em gatinhos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma gata tratada não está documentada.
Devem-se tomar precauções especiais nestes casos.

Furões: A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

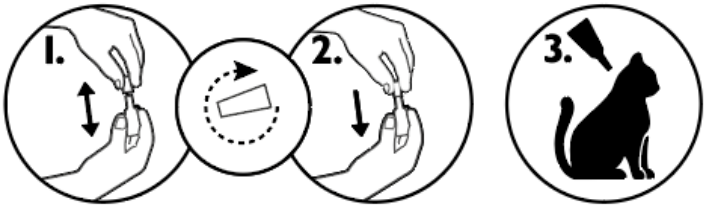
3.9 Posologia e via de administração

Uso externo, solução para unção punctiforme.

Uma pipeta de 0,5 ml por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.
Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Uma pipeta de 0,5 ml por furão, correspondendo a uma dose de 50 mg de fipronil e 60 mg de (S)-metopreno por furão, por aplicação tópica na pele.
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.



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

O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (ver secção 3.6).

Gatos
Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança nas espécies-alvo, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante seis meses consecutivos.
Pode ocorrer prurido após a aplicação.
A aplicação excessiva do medicamento veterinário causa um aspeto pegajoso dos pelos no local da aplicação. No entanto, caso isso aconteça, este desaparece dentro de 24 horas após a aplicação.

Furões
Foi observada perda de peso corporal nalguns furões de seis ou mais meses de idade, tratados uma vez a cada duas semanas, durante quatro tratamentos, com uma aplicação 5 vezes superior à dose recomendada.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AX65.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazois. 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 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 gatos, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Isto estabelece a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos em condições equivalentes às da prática clínica. A aplicação tópica, com adicional potencial exposição oral por lambedura, resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (18%) com uma concentração máxima (C_{max}) aproximadamente de 100 ng/ml de fipronil e 13 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.
Os picos da concentração plasmática de fipronil são rapidamente alcançados (significando um t_{max} aproximadamente de 6 h), e diminuem com uma semivida terminal de 25 h.
O fipronil é metabolizado em fipronil sulfona nos gatos.

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

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um gato, 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, 59 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.

O perfil farmacocinético do medicamento veterinário não foi estudado em furões.

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 da 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

1002/01/16DFVPT

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMFLEE combo 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Fipronil	50 mg
S-metopreno	60 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e Furões

5. INDICAÇÕES

Gatos: para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
Furões: para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças.

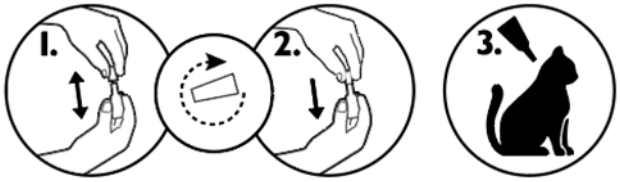
Ixodida

Ctenocephalides felis

Felicola subrostratus

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

1002/01/16DFVPT

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 para gatos e furões

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

fipronil/s-methoprene
50 mg/60 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

50 mg/60 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AMFLEE combo 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos e furões

2. Composição

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	50 mg
S-Metopreno	60 mg

Excipientes:

Buti-lhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solução amarela límpida.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos), furões.

4. Indicações de utilização

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

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

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

Furões:
Para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças:

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

5. Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 kg. Não administrar em furões com menos de 6 meses de idade.
Não administrar a animais doentes (p. ex., doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Todos os estágios das pulgas podem infestar o cesto, a cama e as áreas normais de repouso do gato, como tapetes e tecidos em geral. Em casos de infestação maciça por pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto inseticida ambiental adequado e aspiradas regularmente. Para reduzir o problema ambiental contra pulgas, todos os animais que vivem na mesma casa devem ser igualmente tratados com um produto de controlo de pulgas adequado.

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.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doenças infeciosas 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 lamber-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 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.

Gestação:
Gatos: Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
Pode ser administrado durante a gestação.
Furões: A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a gestação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Lactação:
Gatos: A potencial toxicidade do medicamento veterinário em gatinhos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma gata tratada não está documentada.
Devem-se tomar precauções especiais nestes casos.
Furões: A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário.

Sobredosagem:
O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (ver secção “Eventos Adversos”).
Gatos: Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança nas espécies-alvo, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante seis meses consecutivos. Pode ocorrer prurido após a aplicação. A aplicação excessiva do medicamento veterinário causa um aspeto pegajoso dos pelos no local da aplicação. No entanto, caso isso aconteça, este desaparece dentro de 24 horas após a aplicação.
Furões: Foi observada perda de peso corporal nalguns furões de seis ou mais meses de idade, tratados uma vez a cada duas semanas, durante quatro tratamentos, com uma aplicação 5 vezes superior à dose recomendada.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos), furões[1]:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Descamação no local de aplicação[2], Queda de pelo no local de aplicação[2], Prurido no local de aplicação[2], Vermelhidão no local de aplicação[2] Prurido Alopécia generalizada Hipersalivação[3], Vómitos Sintomas neurológicos[4], Hiperstesia[4] Depressão[4]

[1] Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) para furões.
[2] Transitórios.
[3] Pode observar-se por um breve período no caso de lamber o local de administração (principalmente devido à natureza do veículo).
[4] 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 .

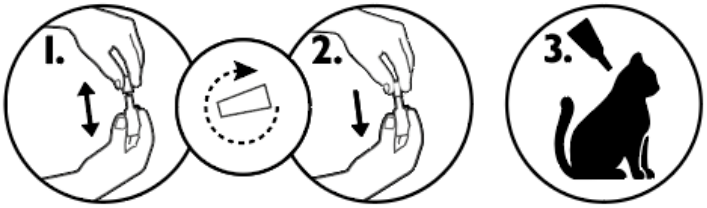
8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso externo, solução para unção punctiforme.

Uma pipeta de 0,5 ml por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronil e 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.
Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Uma pipeta de 0,5 ml por furão, correspondendo a uma dose de 50 mg de fipronil e 60 mg de (S)-metopreno por furão, 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

O intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

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

1002/01/16DFVPT

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).

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

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