

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro duo 67 mg/20 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil 67,0 mg
Piriproxifeno 20,1 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 | 0,134 mg |
| Butil-hidroxitolueno E321 | 0,067 mg |
| Éter monoetil dietilenoglicol | |

Solução límpida, incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (2-10 kg)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para administração em infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças em cães.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento tem uma eficácia inseticida persistente contra novas infestações até 7 semanas.

Prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos durante 12 semanas após aplicação.

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Carraças:

Tratamento de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*).

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças, até 2 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Se carraças de determinadas espécies (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no momento da aplicação podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ao medicamento veterinário ou até mesmo a morte.

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

3.4 Advertências especiais

Evitar banhos com champô ou a imersão do animal em água após o tratamento, pois a persistência da eficácia inseticida pode ser reduzida. O medicamento veterinário mantém uma eficácia inseticida contra pulgas durante 5 semanas quando o cão é lavado mensalmente com champô após o tratamento. Se for necessário lavar o cão com champô, tal deve ser feito antes do tratamento.

A imersão repetida em água duas vezes após o tratamento não afetou a eficácia adulticida contra pulgas nem a eficácia da prevenção do desenvolvimento das pulgas adultas a partir dos ovos.

Não foi avaliado o efeito do banho com champô ou da imersão em água na eficácia do medicamento veterinário contra carraças.

Em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, tais como as alcatifas e tecidos em geral, devem ser tratados utilizando um inseticida adequado e aspirado regularmente.

Para um melhor controlo de problemas devidos a pulgas, todos os animais da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário inseticida adequado.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Por esta razão, não é de excluir a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Foi demonstrada eficácia acaricida imediata contra *Ixodes ricinus*, indicando que as carraças desta espécie são mortas nas primeiras 48 horas após a aplicação do medicamento veterinário. Se no momento da aplicação do medicamento veterinário estiverem presentes carraças das espécies *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*, estas podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas as carraças que se mantêm devem ser removidas com um puxão suave.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

Na ausência de estudos de segurança, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com menos de 10 semanas de idade, e/ou peso inferior a 2 kg.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos

ou a boca dos cães tratados. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambem e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Na ausência de estudos de segurança adicionais, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

Não foi avaliada a administração do medicamento veterinário em cães doentes e debilitados.

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

O medicamento veterinário pode ser neurotóxico.

O medicamento veterinário pode ser perigoso em caso de ingestão.

Evitar a ingestão, incluindo contacto da mão com a boca.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e nas mucosas.

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca, incluindo o contacto das mãos com os olhos.

No caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lave imediata e cuidadosamente com água. Se a irritação na pele ou nos olhos persistir, procurar orientação médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após o uso.

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

Manter as pipetas na embalagem original até à administração e eliminar imediatamente as pipetas usadas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

O fipronil e o piriproxifeno podem afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nas 48 horas após a aplicação (ver também secção 5.5).

O medicamento veterinário pode manchar superfícies pintadas, polidas, ou outras superfícies da casa, ou mobiliário. Deixar secar o local da aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

3.6 Eventos adversos

Cães:

| | |
|---|---|
| <p>Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p> | <p>Reação no local da aplicação¹ (por ex., descamação no local da aplicação, alopecia no local da aplicação, prurido no local da aplicação, eritema no local da aplicação, descoloração cutânea no local da aplicação)</p> <p>Prurido generalizado, alopecia</p> <p>Hipersalivação, vômitos</p> <p>Anomalia neurológica² (por ex., hiperestesia, depressão do sistema nervoso central, sintomas neurológicos)</p> <p>Sinais respiratórios</p> |
| <p>Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):</p> | <p>Pelo oleoso no local da aplicação^{1,3}, escamação cutânea no local da aplicação^{1,3,4}</p> |

¹Transitória.

²Reversível.

³Efeito cosmético.

⁴Ligeira.

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados com o fipronil e o piriproxifeno não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães gestantes e lactantes.

Administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Aplicação tópica na pele.

Dosagem:

Administrar, por aplicação tópica na pele, uma pipeta de 0,67 ml por cão com um peso superior a 2 kg e até

10 kg de peso corporal, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 6,7 mg fipronil/kg peso corporal e 2 mg piriproxifeno/kg peso corporal.

| Volume | Peso do cão | Fipronil (mg) | Piriproxifeno (mg) |
|---------|-------------|---------------|--------------------|
| 0,67 ml | 2-10 kg | 67 | 20,1 |
| 1,34 ml | 10-20 kg | 134 | 40,2 |
| 2,68 ml | 20-40 kg | 268 | 80,4 |
| 4,02 ml | 40-60 kg | 402 | 120,6 |

Para cães > 60 kg administrar a combinação adequada de pipetas.

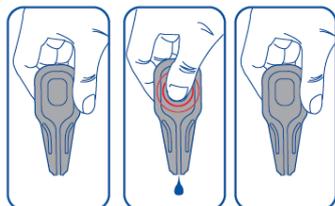
Modo de administração:

Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta "spot-on" ao longo da linha tracejada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, para esvaziar o seu conteúdo. Se necessário, repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal, para evitar perdas ou uma aplicação mais superficial, sobretudo em cães grandes.



Sistema de paragem de gota (o medicamento veterinário é libertado apenas por pressão do corpo principal da pipeta).



A aplicação tópica de uma pipeta corresponde a um tratamento, podendo ser repetida mensalmente. Para um melhor controlo de infestações por pulgas e carraças e multiplicação das pulgas, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Não foram observadas quaisquer reações adversas em cachorros com 10 semanas de idade sujeitos a estudos de segurança com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada, 3 vezes com intervalos de 4 semanas, e com até 6 vezes a dose recomendada com intervalos de 4 semanas.

O risco de eventos adversos (ver secção 3.6) pode, contudo, aumentar com a sobredosagem, por isso 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 um acaricida pertencente à família fenilpirazol. O fipronil e o seu metabolito fipronil sulfona atuam interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), como também dessensibilizando (D) e não-dessensibilizando (N) os canais terminados por glutamato (Glu, canais de cloro ligantes únicos dos invertebrados), bloqueando deste modo a transferência pré e pós sináptica dos iões cloro através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insetos ou acarídeos.

O **piriproxifeno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis análogas. O piriproxifeno esteriliza as pulgas adultas e inibe o desenvolvimento dos estádios imaturos. Previne, por contacto, o aparecimento de insetos adultos por inibição do desenvolvimento dos ovos (efeito ovicida), larvas e pupas (efeito larvicida) com posterior eliminação. Após contacto e/ou ingestão pelas pulgas adultas, a molécula atua por esterilização dos ovos durante o processo de maturação e antes da postura. É também eficaz na prevenção da contaminação do ambiente dos animais tratados pelos estádios imaturos das pulgas.

A associação do fipronil com o piriproxifeno tem atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e preventiva da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos existentes no ambiente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em condições normais de utilização, o fipronil e o piriproxifeno apresentam uma boa distribuição no pelo do cão 24 horas após a aplicação tópica do medicamento veterinário.

O principal metabolito do fipronil é o derivado sulfona que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

As concentrações do fipronil, fipronil sulfona e piriproxifeno no pelo do cão diminuem com o tempo sendo ainda mensuráveis, no mínimo, 84 dias após a aplicação tópica.

A concentração plasmática máxima de fipronil é atingida 3-7 dias após a aplicação do medicamento veterinário, enquanto a do fipronil sulfona é atingida 7-14 dias após a aplicação. A concentração plasmática máxima do piriproxifeno é atingida 1-3 dias após a aplicação tópica.

As concentrações plasmáticas do fipronil e do piriproxifeno diminuem com o tempo sendo quantificáveis até 50 dias após a aplicação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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 30 °C.

Conservar em local seco.

Manter a embalagem blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas unidose contendo 0,67 ml, termoformadas, transparentes, compostas por várias camadas de plástico, (poliacrilonitrilo-metacrilato, polipropileno ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno, copolímero olefino cíclico, polipropileno) com selagem pelo calor e revestidas por película (poliacrilonitrilo-metacrilato ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno, alumínio, polietileno-tereftalato).

Caixas contendo pipeta(s) individual(ais) em embalagem(ns) blister de polipropileno/copolímero olefino cíclico, polipropileno, revestidas com película de polietileno-tereftalato/alumínio, polipropileno.

Caixas com 1, 4, 24 e 60 pipetas (apresentações maiores contendo carteiras para dispensa de um reduzido número de pipetas). [esta frase será suprimida no caso de o envelope de distribuição não poder ser aceite].

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 pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou com embalagens vazias.

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

VIRBAC

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

940/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de agosto de 2015.

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

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário 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

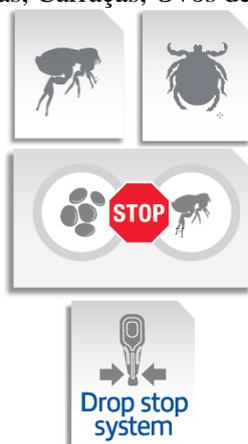
A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo 1 pipeta unidose em embalagem blister
Caixa contendo 4 pipetas unidose em 2 embalagens blister
Caixa contendo 24 pipetas unidose em 12 embalagens blister
Caixa contendo 60 pipetas unidose em 30 embalagens blister



Pulgas, Carrças, Ovos de pulgas



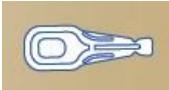
*Sistema de paragem de gota

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

| | | |
|---|----------|---------------|
|  [opcional] | Fipronil | Piriproxifeno |
| 0,67 ml | 67 mg | 20,1 mg |

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM



1 pipeta
0,67 ml



4 pipetas
0,67 ml



24 pipetas
0,67 ml



60 pipetas
0,67 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães 2-10 kg

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar em local seco.

Manter a embalagem blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.



30 °C

[opcional]

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário 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.



[opcional]

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

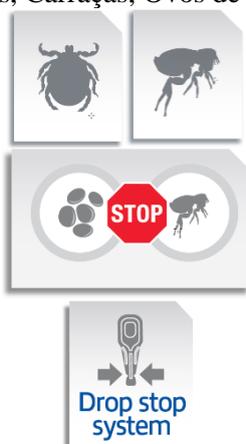
Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Carteira com um ou dois blisters de 2 pipetas (apenas para apresentações maiores)



Pulgas, Carraças, Ovos de pulgas



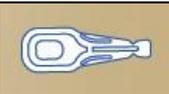
*Sistema de paragem de gota

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

|  [opcional] | Cão | Fipronil | Piriproxifeno |
|---|----------|----------|---------------|
| 0,67 ml | 2-10 kg | 67 mg | 20,1 mg |
| 1,34 ml | 10-20 kg | 134 mg | 40,2 mg |
| 2,68 ml | 20-40 kg | 268 mg | 80,4 mg |
| 4,02 ml | 40-60 kg | 402 mg | 120,6 mg |

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Esta embalagem intermédia contém no mínimo um blister de 2 pipetas (no máximo dois blisters de 2 pipetas).

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

O número do lote e o prazo de validade estão inscritos na embalagem blister ou na pipeta.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar em local seco.

Manter a embalagem blister dentro da carteira para proteger da luz.



30 °C

[opcional]

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário 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.



[opcional]

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

940/01/15DFVPT

940/02/15DFVPT

940/03/15DFVPT

940/04/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

O número do lote e o prazo de validade estão inscritos na embalagem blister ou na pipeta.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem blister de 1 ou 2 pipetas divisível por pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

67 mg/20 mg

2-10 kg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Pipeta unidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

67 mg/20 mg

2-10 kg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Effipro duo 67 mg/20 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Effipro duo 134 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Effipro duo 268 mg/80 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Effipro duo 402 mg/120 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. Composição

| Cada Pipeta contém: | Substâncias ativas | | Excipientes | |
|-------------------------------------|--------------------|---------------|-------------|----------|
| Volume da Pipeta (dose unitária) | Fipronil | Piriproxifeno | BHA | BHT |
| 0,67 ml | 67 mg | 20,1 mg | 0,134 mg | 0,067 mg |
| 1,34 ml | 134 mg | 40,2 mg | 0,268 mg | 0,134 mg |
| 2,68 ml | 268 mg | 80,4 mg | 0,536 mg | 0,268 mg |
| 4,02 ml | 402 mg | 120,6 mg | 0,804 mg | 0,402 mg |

Solução límpida, incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para administração em infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças em cães.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento tem uma eficácia inseticida persistente contra novas infestações por até 7 semanas.

Prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos durante 12 semanas após aplicação.

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Carraças:

Tratamento de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*).

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças, até 2 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*.

Se carraças de determinadas espécies (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no momento da aplicação podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

5. Contraindicações

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ao medicamento veterinário ou até mesmo a morte.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evitar banhos com champô ou a imersão do animal em água após o tratamento, pois a persistência da eficácia inseticida pode ser reduzida. O medicamento veterinário mantém uma eficácia inseticida contra pulgas durante 5 semanas quando o cão é lavado mensalmente com champô após o tratamento. Se for necessário lavar o cão com champô, tal deve ser feito antes do tratamento.

A imersão repetida em água duas vezes após o tratamento não afetou a eficácia adulticida contra pulgas nem a eficácia da prevenção do desenvolvimento das pulgas adultas a partir dos ovos.

Não foi avaliado o efeito do banho com champô ou da imersão em água na eficácia do medicamento veterinário contra carrças.

Em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, tais como as alcatifas e tecidos em geral, devem ser tratados utilizando um inseticida adequado e aspirado regularmente.

Para um melhor controlo de problemas devidos a pulgas, todos os animais da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário inseticida adequado.

O medicamento veterinário não impede as carrças de se fixarem nos animais. Por esta razão, não é de excluir a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis. Foi demonstrada eficácia acaricida imediata contra *Ixodes ricinus*, indicando que as carrças desta espécie são mortas nas primeiras 48 horas após a aplicação do medicamento veterinário. Se no momento da aplicação do medicamento veterinário estiverem presentes carrças das espécies *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*, estas podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

Depois de mortas, as carrças caem normalmente do animal, mas as carrças que se mantêm devem ser removidas com um puxão suave.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

Na ausência de estudos de segurança, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cachorros com menos de 10 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães tratados. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Na ausência de estudos de segurança adicionais, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

Não foi avaliada a utilização do medicamento veterinário em cães doentes e debilitados.

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

O medicamento veterinário pode ser neurotóxico.

O medicamento veterinário pode ser perigoso em caso de ingestão.

Evitar a ingestão, incluindo contacto da mão com a boca.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e nas mucosas.

Evitar o contacto com a pele, olhos e boca, incluindo o contacto das mãos com os olhos.

No caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lave imediata e cuidadosamente com água. Se a irritação na pele ou nos olhos persistir, procurar orientação médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após o uso.

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

Manter as pipetas na embalagem original até à administração e eliminar imediatamente as pipetas usadas.

Exclusivamente para uso veterinário.

Outras precauções:

O fipronil e o piriproxifeno podem afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nas 48 horas após a aplicação.

O medicamento veterinário pode manchar superfícies pintadas, polidas, ou outras superfícies da casa, ou mobiliário. Deixar secar o local da aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados com o fipronil e o piriproxifeno não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães gestantes e lactantes.

Administrar durante a gestação e lactação 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 quaisquer efeitos adversos em cachorros com 10 semanas de idade sujeitos a estudos de segurança com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada, 3 vezes com intervalos de 4 semanas, e com até 6 vezes a dose recomendada com intervalos de 4 semanas.

O risco de reações adversas (ver secção Eventos adversos) pode, contudo, aumentar com a sobredosagem, por isso, os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

| |
|--|
| Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
| Reação no local de aplicação ¹ (por ex., descamação no local de aplicação, alopecia no local de aplicação, prurido (comichão) no local de aplicação, eritema (vermelhidão) no local de aplicação, descoloração cutânea no local de aplicação) |
| Prurido generalizado, alopecia (perda de pelo) |
| Hipersalivação, vômitos |
| Anomalia neurológica ² (por ex., hiperestesia (aumento da sensibilidade a estímulos), depressão do sistema nervoso central, sintomas neurológicos) |
| Sinais respiratórios |
| Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) |
| Pelo oleoso no local de aplicação ^{1,3} , escamação cutânea no local de aplicação ^{1,3,4} |

¹Transitória.

²Reversível.

³Efeito cosmético.

⁴Ligeira.

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

Dosagem:

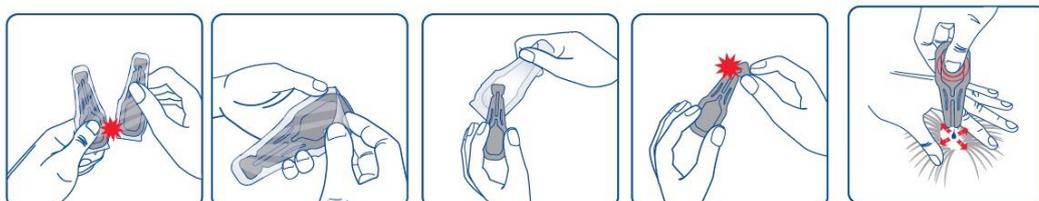
| Peso do cão | Volume da pipeta (unidose) | Fipronil (mg) | Piriproxifeno (mg) |
|-------------|----------------------------|---------------|--------------------|
| 2-10 kg | 0,67 ml | 67 | 20,1 |
| 10-20 kg | 1,34 ml | 134 | 40,2 |
| 20-40 kg | 2,68 ml | 268 | 80,4 |
| 40-60 kg | 4,02 ml | 402 | 120,6 |

Para cães > 60 kg administrar a combinação adequada de pipetas.

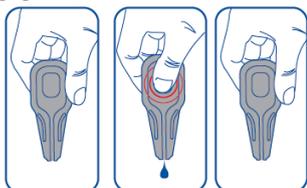
Modo de administração:

Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta "spot-on" ao longo da linha tracejada.

Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, para esvaziar o seu conteúdo. Se necessário, repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal, para evitar perdas ou uma aplicação mais superficial, sobretudo em cães grandes.



Sistema de paragem de gota (o medicamento veterinário é libertado apenas por pressão do corpo principal da pipeta).



9. Instruções com vista a uma administração correta

A aplicação tópica de uma pipeta corresponde a um tratamento, podendo ser repetida mensalmente.

Para um melhor controlo de infestações por pulgas e carraças e multiplicação das pulgas, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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 30 °C.

Conservar em local seco.

Manter a embalagem blister dentro da carteira para proteger da luz.

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 pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Não contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou com embalagens vazias.

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 sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

940/01/15DFVPT

940/02/15DFVPT

940/03/15DFVPT

940/04/15DFVPT

Caixas de 1, 4, 24 e 60 pipetas. (apresentações maiores contendo carteiras para dispensa de um reduzido número de pipetas). [esta frase será suprimida no caso de o envelope de distribuição não poder ser aceite].

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 Fabricante responsável pela libertação do lote :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

França

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

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

17. Outras informações

O **piriproxifeno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis análogas. Previne, por contacto, o aparecimento de insetos adultos por inibição do desenvolvimento dos ovos (efeito ovicida), larvas e pupas (efeito larvicida) com posterior eliminação.

A **associação do fipronil com o piriproxifeno** tem atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e preventiva da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos existentes no ambiente.