

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effipro duo 100 mg/120 mg solução para unção punctiforme para gatos muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil 100 mg.
Piriproxifeno 120 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	0,2 mg
Butil-hidroxitolueno E321	0,1 mg
Éter monoetil dietilenoglicol	

Solução límpida, incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos (>6-12 kg)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em gatos, contra infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 5 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* e *Rhipicephalus turanicus*).

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra carraças durante uma semana.

Se carraças de determinadas espécies 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

Foram realizados dois estudos laboratoriais para avaliar o efeito do contacto da água com o pelo 2 horas antes da aplicação do medicamento veterinário e em duas ocasiões durante o período de eficácia inseticida contra pulgas (duas semanas de intervalo para efeito adulticida ou quatro semanas de intervalo para efeito larvicida). O molhar do pelo com água como descrito não compromete a eficácia do medicamento veterinário.

Não foi avaliado o impacto do banho com champô na eficácia do medicamento veterinário, pelo que não é recomendado. Se for necessário lavar o gato com champô, é recomendado que seja feito antes de aplicar o medicamento veterinário.

Em caso de infestação 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 aspirando regularmente.

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

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. As carraças presentes após a aplicação são mortas nas primeiras 48 horas após fixação. No entanto, não é de excluir o risco de transmissão de doenças infecciosas.

Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal. As carraças que se mantêm podem ser retiradas com um puxão suave de forma a assegurar que partes da sua boca não são deixadas na pele.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo. Não administrar por via oral.

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

Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário em gatos com menos de 10 semanas de idade ou peso inferior a 1,0 kg.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água.

Devem ser tomadas precauções de forma a garantir a aplicação correta do medicamento veterinário, conforme descrito na secção 3.9. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado sobre pele seca e numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

O uso do medicamento veterinário não foi estudado em gatos doentes ou debilitados. Administrar em animais doentes ou debilitados apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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 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

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local da aplicação ¹ (por ex., descamação da pele 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) Prurido generalizado, alopecia Hipersalivação, vômito Perturbação neurológica ² (por ex., hiperestesia, depressão do sistema nervoso central, sintomas neurológicos) Sinais respiratórios
--	--

Frequência desconhecida
(não pode ser calculada a
partir dos dados disponíveis):

Pelo oleoso no local da aplicação^{1,3}, descamação da pele no local da
aplicação^{1,3,4}

¹Transitória.

²Reversível.

³Alteração cosmética.

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 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 gatas 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

Solução para unção punctiforme.

Dosagem:

Administrar, por aplicação tópica na pele, uma pipeta de 1 ml por gato com um peso igual ou superior a 6 kg, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 8,3 mg fipronil/kg peso corporal e 10 mg piriproxifeno/kg peso corporal.

A dose recomendada de 1 ml pode ser alcançada, aplicando duas pipetas de 0,5 ml.

Peso do gato	Volume	Fipronil (mg)	Piriproxifeno
>6-12 kg	1 ml	100	120

Em gatos com peso superior a 6 kg podem ser aplicadas 2 pipetas de 0,5 ml de forma a obter a dose recomendada de 1 ml.

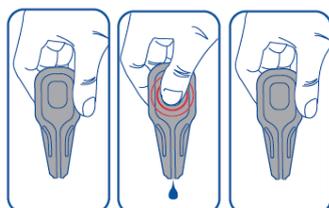
Modo de administração:

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 na base da nuca do animal, até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele e apertar suavemente, várias vezes, para esvaziar o seu conteúdo num ou dois pontos diferentes. Garantir a aplicação apenas sobre pele não lesada e evitar perdas ou uma aplicação mais superficial, especialmente em gatos grandes (mais de 6 kg).



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



Para um melhor controlo de infestações por pulgas e carraças e multiplicação das pulgas, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local. No entanto, na ausência de dados de segurança adicionais, não repetir o tratamento num intervalo inferior a 4 semanas (ver secção 3.10).

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

Não foram observadas quaisquer reações adversas em gatinhos 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 turanicus*, *Ixodes ricinus*) e preventiva da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos.

A associação permite um controlo integrado das pulgas que pode ser utilizado na prevenção de infestações por pulgas isoladamente ou associadas com carraças.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em condições normais de utilização, o fipronil e o piriproxifeno apresentam uma boa distribuição no pelo do gato 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 e do piriproxifeno no pelo diminuem ao longo do tempo mas ambas as substâncias ativas estão presentes pelo menos 84 dias após a aplicação (i.e. acima do Limite Mínimo de Quantificação (LOQ) 100 ng/g para o fipronil e 50 ng/g para o piriproxifeno). Concentrações do fipronil sulfona ficam abaixo do limite de quantificação (LOQ 100 ng/ml) após aplicação do medicamento veterinário.

As concentrações plasmáticas máximas de fipronil e de piriproxifeno são rapidamente atingidas 1 dia após a aplicação. As concentrações plasmáticas do fipronil são quantificáveis em todos os gatos até 3 dias após a aplicação (LOQ 1 ng/ml). As concentrações do piriproxifeno são quantificáveis em todos os gatos até 42 dias após a aplicação (LOQ 0,2 ng/ml). As concentrações de sulfona fipronil permanecem abaixo do limite inferior de quantificação (LOQ 1 ng/ml) após a aplicação do medicamento veterinário.

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 1 ml, termoformadas, transparentes, compostas por várias camadas de plástico, (poliacrilonitrilo-metacrilato, polipropileno ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno, copolímero olefínico 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

940/06/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de agosto 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



Carrças, Pulgas, Ovos de pulgas



*Sistema de paragem de gotas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1 ml contém:

Fipronil	100 mg
Piriproxifeno	120 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM



1 pipeta
1 ml

AGRICULTURA E PISCAS



4 pipetas
1 ml



24 pipetas
1 ml



60 pipetas
1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos >6-12 kg

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para 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

940/06/15DFVPT

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)



Carraças, Pulgas, Ovos de pulgas



*Sistema de paragem de gotas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFIPRO DUO solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Fipronil	50 mg
Piriproxifeno	60 mg

Cada pipeta de 1 ml contém:

Fipronil	100 mg
Piriproxifeno	120 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

É suposto esta embalagem secundária ter pelo menos um blister e 2 pipetas (e até 2 blisters de 2 pipetas).

4. ESPÉCIES–ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para 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

940/05/15DFVPT

940/06/15DFVPT

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

100 mg/120 mg
>6-12 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

100 mg/120 mg
>6-12 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 50 mg/60 mg solução para unção punctiforme para gatos

Effipro duo 100 mg/120 mg solução para unção punctiforme para gatos muito grandes

2. Composição

Cada pipeta contém:	Substâncias ativas		Excipientes	
Volume da pipeta (pipeta unidose)	Fipronil	Piriproxifeno	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butil-hidroxianisol E320, **: Butil-hidroxitolueno E321

Solução límpida, incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Gatos

4. Indicações de utilização

Em gatos, contra infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 5 semanas.

Prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos em pulgas adultas 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* e *Rhipicephalus turanicus*). Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra carraças durante uma semana.

Se estiverem carraças 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:

Foram realizados dois estudos laboratoriais para avaliar o efeito de contactos da água com o pelo 2 horas antes da aplicação e em duas ocasiões durante o período de eficácia inseticida contra pulgas (duas semanas de intervalo para efeito adulticida ou quatro semanas de intervalo para efeito larvicida). O molhar do pelo com água como descrito não compromete a eficácia do medicamento veterinário.

Não foi avaliado o impacto do banho com champô na eficácia do medicamento veterinário, pelo que não é recomendado. Se for necessário lavar o gato com champô, é recomendado que seja feito antes de aplicar o medicamento veterinário.

Em caso de infestação 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 aspirando regularmente.

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

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. As carraças presentes após a aplicação são mortas nas primeiras 48 horas após fixação. No entanto, não é de excluir o risco de transmissão de doenças infecciosas.

Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal. As carraças que se mantém podem ser retiradas com um puxão suave de forma a assegurar que partes da sua boca não são deixadas na pele.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

Não administrar por via oral.

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

Não foi avaliada a segurança do medicamento veterinário em gatos com menos de 10 semanas de idade ou peso inferior a 1,0 kg.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água.

Devem ser tomadas precauções de forma a garantir a aplicação correta, conforme descrito na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado sobre pele seca e numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

O uso do medicamento veterinário não foi estudado em gatos doentes ou debilitados. Administrar em animais doentes ou debilitados apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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, lavar 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.

Exclusivamente para uso veterinário.

Outras precauções:

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 gatas 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 observadas quaisquer reações adversas em gatinhos 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 de “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.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
<p>Reação no local da aplicação¹ (por ex., descamação da pele no local da aplicação, alopecia no local da aplicação, prurido (comichão) no local da aplicação, eritema (vermelhidão) no local da aplicação, descoloração cutânea no local da aplicação)</p> <p>Prurido generalizado, alopecia (perda de pelo)</p> <p>Hipersalivação, vômito</p> <p>Perturbação neurológica² (por ex., hiperestesia (aumento da sensibilidade a estímulos), depressão do sistema nervoso central, sintomas neurológicos)</p> <p>Sinais respiratórios</p>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Pelo oleoso no local da aplicação ^{1,3} , Descamação da pele no local da aplicação ^{1,3,4}

¹Transitória.

²Reversível.

³Alteração cosmética.

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

Solução para unção punctiforme.

Dosagem:

A dose mínima recomendada é de 8,3 mg fipronil e de 10 mg piriproxifeno por kg/p.c.

Para um gato que pese no mínimo 1 kg e no máximo 6 kg aplicar uma pipeta de 0,5 ml por gato.

Para um gato que pese mais de 6 kg deve ser aplicada uma dose recomendada de 1 ml, que pode ser obtida aplicando uma pipeta de 1 ml (ou em alternativa duas pipetas de 0,5 ml).

Peso do gato	Volume	Fipronil (mg)	Piriproxifeno (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

Modo de administração:

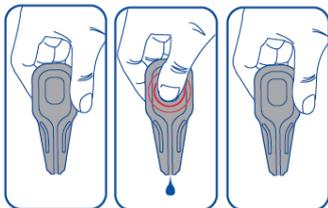
Retirar a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta "spot-on" ao longo da linha tracejada.

Afastar os pelos na base da nuca do animal, 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 num ou dois pontos

diferentes. Garantir a aplicação apenas sobre pele não lesada e evitar perdas ou uma aplicação mais superficial, especialmente em gatos grandes (mais de 6 kg).



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

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. No entanto na ausência de estudos adicionais, não repetir antes de 4 semanas (ver subsecção Sobredosagem na secção "Advertências especiais").

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 embalagem exterior para proteger da luz.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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. 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

940/05/15DFVPT

940/06/15DFVPT

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.

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 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. 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.

A **associação do fipronil com o piriproxifeno** tem atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), carraças (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) e preventiva da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos em pulgas adultas.

A associação permite um controlo integrado das pulgas que pode ser utilizado na prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças.