

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Effitix 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme para cães médios

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,2 ml contém:

### Substâncias ativas:

|            |            |
|------------|------------|
| Fipronil   | 134,2 mg   |
| Permetrina | 1199,00 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)                                  | 0,44 mg                                                                                                            |
| Butil-hidroxitolueno (E321)                                 | 0,22 mg                                                                                                            |
| Álcool benzílico (E1519)                                    |                                                                                                                    |
| Éter monoetílico de dietilenoglicol                         |                                                                                                                    |

Solução de cor clara, amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães

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

Administração em cães contra infestações por pulgas e/ou carraças quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

#### Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminação das pulgas presentes no cão em 24 horas após o tratamento. Um tratamento tem uma eficácia persistente contra novas infestações por pulgas adultas durante quatro semanas. O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada das Pulgas (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

#### Carraças:

Tratamento de infestações por carraças *Ixodes ricinus*.

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante quatro semanas.

Se carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no cão no momento da aplicação, poderão não ser todas eliminadas nas primeiras 48 horas.

#### Flebótomos e mosquitos:

Um tratamento produz atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e contra mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) durante quatro semanas.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a coelhos e gatos pois podem ocorrer reações adversas e até a morte (ver também secção 3.5).  
Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre...) ou em convalescença.

### **3.4 Advertências especiais**

O medicamento veterinário mantém a eficácia após a exposição à luz solar ou se o animal se molhar devido à chuva.  
Evitar banhos com champô ou a imersão do animal na água, de forma frequente após o tratamento, pois a duração da eficácia pode ser diminuída.

Um cão com pulgas pode evidenciar reação alérgica à saliva da pulga, designada Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP). Se o seu cão tem inflamação cutânea, prurido, morde-se, coça-se excessivamente, está agitado e desconfortável, deve procurar o conselho do seu médico veterinário assistente para eventual diagnóstico de DAPP.

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Os outros animais que vivam na mesma casa devem ser também tratados com um medicamento veterinário adequado. As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, tais como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, utilizando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Pode haver fixação de carraças isoladas, ou picadas isoladas de flebótomos ou mosquitos. Por esta razão, não é de excluir a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Os estudos demonstraram efeito anti-alimentação para flebótomos e mosquitos, durante quatro semanas. Como tal, para deslocações de curta duração (inferior a 4 semanas) a zonas endémicas, recomenda-se a aplicação do tratamento imediatamente antes da exposição. Em caso de exposição mais prolongada (por exemplo, animais que vivem em zonas endémicas ou deslocação com duração superior a 4 semanas), o esquema do tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

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

O peso dos animais deve ser determinado com exatidão antes do início do tratamento.  
Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros com menos de 12 semanas de idade, ou peso inferior a 1,5 kg.  
Devem ser tomadas precauções de forma a evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado. 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.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para gatos podendo mesmo causar a morte devido à fisiologia particular desta espécie que é incapaz de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina. Em caso de exposição cutânea accidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente o médico veterinário assistente. De modo a prevenir a exposição accidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local da aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer, consulte imediatamente o médico veterinário assistente.

Não administrar a coelhos e gatos.



#### 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 o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos e mucosas. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca ou olhos, incluindo o contacto da mão com a boca e com os olhos. No caso de contacto ocular accidental, lavar cuidadosa e imediatamente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água e sabão.

Lavar cuidadosamente as mãos após a utilização.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao fipronil, à permetrina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, o qual pode ocasionalmente provocar em determinados indivíduos, irritação respiratória e reações cutâneas.

No caso de ocorrerem estes sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados enquanto o local da aplicação não estiver completamente seco e até 12 horas após a aplicação. É portanto recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao entardecer, de forma a minimizar o contacto com os animais tratados. Não permitir que os cães durmam com os donos, especialmente com as crianças, no dia do tratamento.

Manter as pipetas na embalagem original. Eliminar imediatamente as pipetas usadas pelos canais apropriados para evitar que sejam alcançadas pelas crianças.

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

O fipronil e a permetrina podem ter efeitos adversos sobre os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

#### 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

Cães

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Prurido no local de aplicação <sup>1</sup> , Eritema no local de aplicação <sup>1</sup><br>Alopecia no local de aplicação <sup>1</sup><br>Prurido generalizado<br>Hiperatividade, Agitação<br>Tremores musculares, Convulsões, Ataxia<br>Letargia<br>Vômito, Hipersalivação <sup>1,2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Transitório.

<sup>2</sup>Se o animal lamber o local da aplicação.

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 em cães com o fipronil e a permetrina não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar 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

Exclusivamente para uso externo.

Unção punctiforme.

#### Dosagem:

A dose mínima recomendada é 6,7 mg fipronil /kg p.c. e 60 mg permetrina/kg p.c.

| Peso do cão | Fipronil (mg) | Permetrina (mg) |
|-------------|---------------|-----------------|
| 1,5-4 kg    | 26,8          | 240             |
| > 4-10 kg   | 67            | 600             |

|            |     |      |
|------------|-----|------|
| > 10-20 kg | 134 | 1200 |
| > 20-40 kg | 268 | 2400 |
| > 40-60 kg | 402 | 3600 |

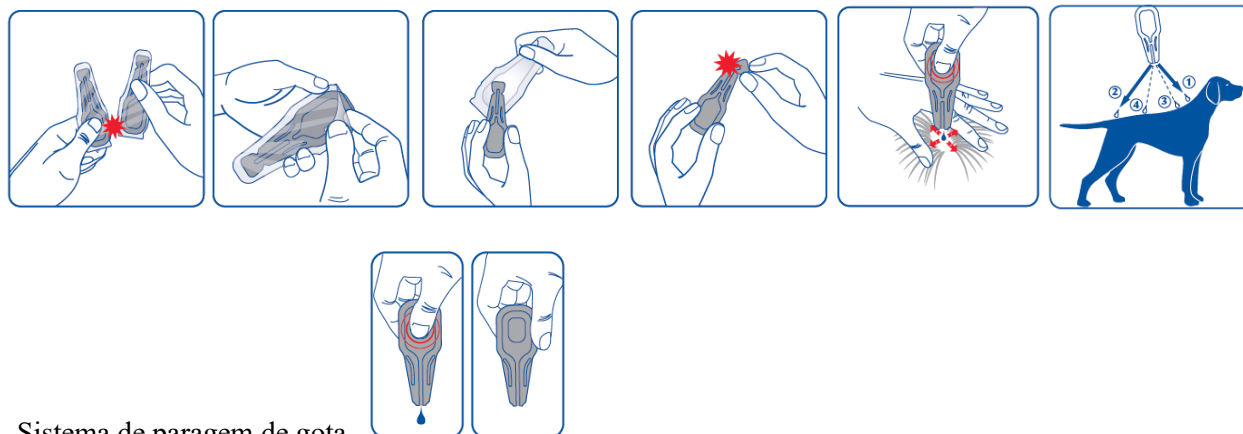
Para cães > 60 kg utilizar a combinação adequada de pipetas.

#### Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que todo o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.

Afastar o pelo do cão até que a pele esteja bem visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo em dois a quatro locais diferentes de aplicação, de acordo com o peso corporal, ao longo das costas do animal, partindo das omoplatas até à base da cauda.

A título orientativo, em cães com peso inferior a 20 kg aplicar em dois locais e em cães com peso superior a 20 kg aplicar em 2-4 locais.



Sistema de paragem de gota.

#### Esquema de tratamento:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da infestação ou do risco de infestação por pulgas e/ou carraças, quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

Dependendo do risco associado ao ectoparasita, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento. O intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas.

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

Foi demonstrada a segurança em cachorros saudáveis com 12 semanas de idade quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose recomendada, tratados 3 vezes com intervalo de 3 semanas.

O risco de reações adversas (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: QP53AC54

### 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 morte dos insetos ou acarídeos.

A **permetrina** pertence ao tipo I, classe de acaricidas e inseticidas piretroides e atua também como repelente. Os piretroides afetam os canais de sódio dependentes de voltagem em vertebrados e não vertebrados. Os piretroides são designados “bloqueadores de canais abertos” afetando o canal de sódio através da diminuição das propriedades de ativação e desativação, conduzindo à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

O medicamento veterinário oferece uma atividade inseticida persistente e imediata contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), uma atividade acaricida imediata contra carraças *Ixodes Ricinus* e atividade acaricida persistente contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando aplicado em cães, no mínimo, 2 dias antes da exposição a carraças, foi demonstrado experimentalmente que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis canis* por carraças *Dermacentor reticulatus* infetadas até 28 dias após a aplicação, reduzindo dessa forma o risco de babesiose canina em cães tratados.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Em condições normais de utilização, após aplicação tópica no cão:

- A permetrina e o fipronil, conjuntamente com o seu metabolito mais importante estão bem distribuídos no pelo do cão no prazo de um dia após a aplicação. As concentrações de fipronil, fipronil sulfona e permetrina no pelo diminuem ao longo do tempo, sendo mensuráveis durante, no mínimo, 35 dias após a aplicação.
- A concentração plasmática máxima de fipronil é encontrada após 5 dias, enquanto a do seu metabolito ativo é encontrada após 14 dias. As concentrações são mensuráveis até 35 dias. A permetrina apresenta uma muito baixa absorção sistémica.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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

Pipetas unidose contendo 2,20 ml, termoformadas, transparentes, compostas por várias camadas de plástico, (poliacrilonitrilo-metacrilato ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno /copolímero olefina cíclica/ polipropileno) com película (poliacrilonitrilo-metacrilato ou polietileno-etileno vinil álcool-polietileno/ alumínio/ polietileno-tereftalato).

Caixas contendo pipeta(s) individual(ais) em embalagem(ns) blister de cor em polipropileno/copolímero olefina cíclica/polipropileno com película de polietileno-tereftalato/alumínio/polipropileno.

Caixas com 1, 4, 24 ou 60 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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipromil e a permetrina 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**

VIRBAC

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

805/03/14DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

26-05-2014

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

06/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo 1 pipeta unidose em embalagem blister  
Caixa contendo 4 pipetas unidose em embalagem blister  
Caixa contendo 24 pipetas unidose em embalagem blister  
Caixa contendo 60 pipetas unidose em embalagem blister

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFITIX 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 2,2 ml contém:

Fipronil 134,2 mg  
Permetrina 1199,00 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2,20 ml  
4 x 2,20 ml  
24 x 2,20 ml  
60 x 2,20 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães 10-20 kg



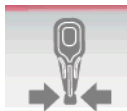
### 5. INDICAÇÕES

Administração em cães contra infestações por pulgas e/ou carraças quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

Eficácia de 4 semanas.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.



**Drop stop  
system**

\*Sistema de paragem de gota

[opcional]

## **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter o 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.



[opcional]

## **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.



[opcional]

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

VIRBAC

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

805/03/14DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Carteira com um ou dois blisters de 2 pipetas (apenas para caixas grandes)**

A carteira contém, no mínimo, um blister de 2 pipetas (até dois blisters de 2 pipetas).

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EFFITIX 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada pipeta de 2,2 ml contém:

Fipronil 134,2 mg  
Permetrina 1199,0 mg

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 2,20 ml  
4 x 2,20 ml  
24 x 2,20 ml  
60 x 2,20 ml

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães 10-20 kg



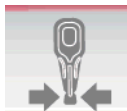
### **5. INDICAÇÕES**

Administração em cães contra infestações por pulgas e/ou carraças quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

Eficácia de 4 semanas.

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção punctiforme.



**Drop stop  
system**

\*Sistema de paragem de gota

[opcional]

## **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. (consulte a embalagem do blister ou pipeta).

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o 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.



[opcional]

## **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.



[opcional]

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|------------------------------------------------------------|

805/03/14DFVPT

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot (consulte a embalagem do blister ou pipeta).

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

**Pipeta unidose**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EFFITIX



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

134 mg/1200 mg  
10-20 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**Embalagem blister individual (acondicionada em blisters de 2 pipetas divisíveis por pipeta)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

EFFITIX



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

134 mg/1200 mg  
10-20 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Effitix 26,8 mg/240 mg solução para unção punctiforme para cães muito pequenos  
Effitix 67 mg/600 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos  
Effitix 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme para cães médios  
Effitix 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Effitix 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

### 2. Composição

Cada pipeta contém:

|                                        | Fipronil | Permetrina | Butil-<br>hidroxianisol<br>(E320) | Butil-<br>hidroxitolueno<br>(E321) | Excipientes |
|----------------------------------------|----------|------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------|
| Effitix para<br>cães muito<br>pequenos | 26,84 mg | 239,8 mg   | 0,088 mg                          | 0,044 mg                           | QSP 0,44 ml |
| Effitix para<br>cães<br>pequenos       | 67,1 mg  | 599,5 mg   | 0,22 mg                           | 0,11 mg                            | QSP 1,1 ml  |
| Effitix para<br>cães<br>médios         | 134,2 mg | 1199,0 mg  | 0,44 mg                           | 0,22 mg                            | QSP 2,2 ml  |
| Effitix para<br>cães<br>grandes        | 268,4 mg | 2398,0 mg  | 0,88 mg                           | 0,44 mg                            | QSP 4,4 ml  |
| Effitix para<br>cães muito<br>grandes  | 402,6 mg | 3597,0 mg  | 1,32 mg                           | 0,66 mg                            | QSP 6,6 ml  |

Solução de cor clara, amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Cães

### 4. Indicações de utilização

Administração em cães contra infestações por pulgas e/ou carraças quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

#### Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Eliminação das pulgas presentes no cão em 24 horas após o tratamento. Um tratamento tem uma eficácia persistente contra novas infestações por pulgas adultas durante quatro semanas. O medicamento veterinário pode ser

usado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada das Pulgas (DAPP) quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

#### Carraças:

Tratamento de infestações de carraças *Ixodes ricinus*.

Uma aplicação garante eficácia acaricida persistente contra infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) durante quatro semanas.

Se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes no cão no momento da aplicação, poderão não ser todas eliminadas nas primeiras 48 horas.

#### Flebótomos e mosquitos:

Um tratamento produz atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e contra mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) durante quatro semanas.

### **5. Contraindicações**

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

Não administrar a coelhos e gatos pois podem ocorrer reações adversas e até a morte (ver também secção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”).

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

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

O medicamento veterinário mantém a eficácia após a exposição à luz solar ou se o animal se molhar devido à chuva.

Evitar banhos com champô ou a imersão do animal na água, de forma frequente após o tratamento, pois a duração da eficácia pode ser diminuída.

Um cão com pulgas pode evidenciar reação alérgica à saliva da pulga, designada Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP). Se o seu cão tem inflamação cutânea, prurido, morde-se, coça-se excessivamente, está agitado e desconfortável, deve procurar o conselho do seu médico veterinário assistente para eventual diagnóstico de DAPP.

Para reduzir as reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas, recomenda-se o tratamento de todos os cães que vivam na casa. Os outros animais que vivam na mesma casa devem ser também tratados com um medicamento veterinário adequado. As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, tais como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, utilizando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Pode haver fixação de carraças isoladas, ou picadas isoladas de flebótomos ou mosquitos. Por esta razão, não é de excluir a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Os estudos demonstraram efeito anti-alimentação para flebótomos e mosquitos, durante quatro semanas. Como tal, para deslocações de curta duração (inferior a 4 semanas) a zonas endémicas, recomenda-se a aplicação do tratamento imediatamente antes da exposição. Em caso de exposição mais prolongada (por exemplo, animais que vivem em zonas endémicas ou deslocação com duração superior a 4 semanas), o esquema do tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local.

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

O peso dos animais deve ser determinado com exatidão antes do início do tratamento.

Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em cachorros com menos de 12 semanas de idade, ou peso inferior a 1,5 kg.

Devem ser tomadas precauções de forma a evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do cão tratado. 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.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para gatos podendo mesmo causar a morte devido à fisiologia particular desta espécie que é incapaz de metabolizar certos compostos, incluindo a permetrina. Em caso de exposição cutânea accidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar imediatamente o médico veterinário assistente. De modo a prevenir a exposição accidental ao medicamento veterinário, manter os cães afastados dos gatos após o tratamento até que o local da aplicação esteja seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local da aplicação de um cão tratado. Se isto acontecer, consulte imediatamente o médico veterinário assistente.

Não usar em coelhos e gatos.



### 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. Evite a ingestão incluindo o contacto da mão com a boca. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Este medicamento veterinário pode causar irritação dos olhos e mucosas. Evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca ou olhos, incluindo o contacto da mão com a boca e com os olhos. No caso de contacto ocular accidental, lavar cuidadosa e imediatamente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água e sabão.

Lavar cuidadosamente as mãos após a administração.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao fipronil, à permetrina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, o qual pode ocasionalmente provocar em determinados indivíduos, irritação respiratória e reações cutâneas.

No caso de ocorrerem estes sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados enquanto o local da aplicação não estiver completamente seco e até 12 horas após a aplicação. É portanto recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao entardecer, de forma a minimizar o contacto com os animais tratados. Não permitir que os cães durmam com os donos, especialmente com as crianças, no dia do tratamento.

Manter as pipetas na embalagem original. Eliminar imediatamente as pipetas usadas pelos canais apropriados para evitar que sejam alcançadas pelas crianças.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil e a permetrina podem ter efeitos adversos sobre os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

### 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 em cães com o fipronil e a permetrina não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

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

### Sobredosagem:

Foi demonstrada a segurança em cachorros saudáveis com 12 semanas de idade quando expostos a doses 5 vezes superiores à dose recomendada, tratados 3 vezes com intervalo de 3 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.

## **7. Eventos adversos**

Cães

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Prurido (comichão) no local de aplicação <sup>1</sup> , Eritema (vermelhidão) no local de aplicação <sup>1</sup><br>Alopécia (perda de pelo) no local de aplicação <sup>1</sup><br>Prurido generalizado<br>Hiperatividade, Agitação<br>Tremores musculares, Convulsões, Ataxia (incoordenação)<br>Letargia<br>Vómito, Hipersalivação <sup>1,2</sup> |

<sup>1</sup>Transitório.

<sup>2</sup> Se o animal lamba o local da aplicação.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) .

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

Exclusivamente para uso externo.  
Unção punctiforme.

### Dosagem:

A dose mínima recomendada é 6,7 mg fipronil /kg p.c. e 60 mg permetrina/kg p.c.

| Peso do cão | Fipronil (mg) | Permetrina (mg) |
|-------------|---------------|-----------------|
| 1,5-4 kg    | 26,8          | 240             |
| >4-10 kg    | 67            | 600             |
| >10-20 kg   | 134           | 1200            |
| >20-40 kg   | 268           | 2400            |
| >40-60 kg   | 402           | 3600            |

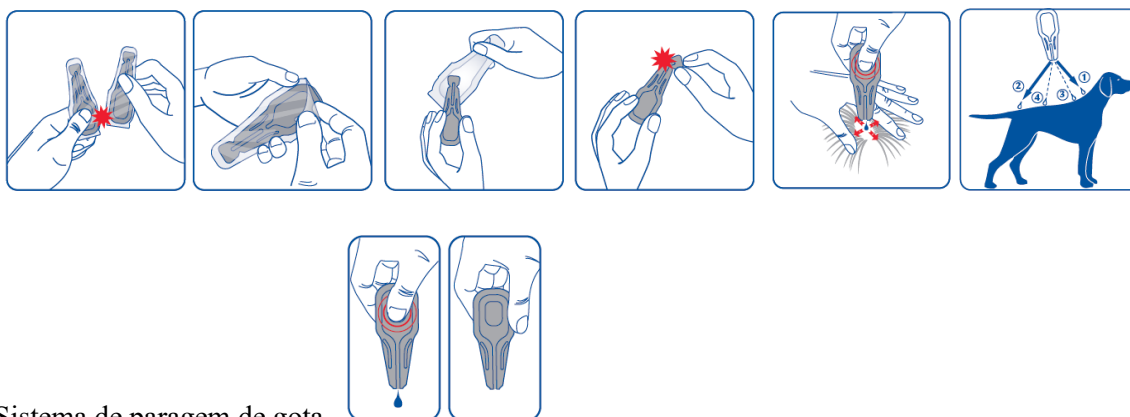
Para cães > 60 kg utilizar a combinação adequada de pipetas.

### Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical. Bater levemente na parte estreita da pipeta para assegurar que todo o conteúdo se encontra no corpo principal da pipeta. Partir a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.

Afastar o pelo do cão até que a pele esteja bem visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo em dois a quatro locais diferentes de aplicação, de acordo com o peso corporal, ao longo das costas do animal, partindo das omoplatas até à base da cauda.

A título orientativo, em cães com peso inferior a 20 kg aplicar em dois locais e em cães com peso superior a 20 kg aplicar em 2-4 locais.



Sistema de paragem de gota.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

### Esquema de tratamento:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da infestação ou do risco de infestação por pulgas e/ou carraças, quando seja também necessária atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos e/ou mosquitos.

Dependendo do risco associado ao ectoparasita, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento. O intervalo entre os dois tratamentos deve ser, no mínimo, de 4 semanas (ver também secção “Sobredosagem”).

## **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.

Manter o blister na dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **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 fipromil e a permetrina 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**

Effitix 26,8 mg/240 mg solução para unção punctiforme para cães muito pequenos: 805/01/14DFVPT

Effitix 67 mg/600 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos: 805/02/14DFVPT

Effitix 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme para cães médios: 805/03/14DFVPT

Effitix 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes: 805/04/14DFVPT  
Effitix 402 mg/3600 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes: 805/05/14DFVPT

Caixas de 1, 4, 24 ou 60 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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<sup>ère</sup> 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**

**Apenas para os países onde é proposto texto expandido:**

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 neuro transmissor 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 morte dos insetos ou acarídeos.

A **permetrina** pertence ao tipo I, classe de acaricidas e inseticidas piretroides e atua também como repelente. Os piretroides afetam os canais de sódio dependentes de voltagem em vertebrados e não-vertebrados. Os piretroides são designados “bloqueadores de canais abertos” afetando o canal de sódio através da diminuição das propriedades de ativação e desativação, conduzindo à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

O medicamento veterinário oferece uma atividade inseticida persistente e imediata contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), uma atividade acaricida imediata contra carraças *Ixodes Ricinus* e atividade acaricida persistente contra carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) e atividade repelente (anti-alimentação) contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) e mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando aplicado em cães, no mínimo, 2 dias antes da exposição a carraças, foi demonstrado experimentalmente que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis canis* por carraças *Dermacentor reticulatus* infetadas até 28 dias após a aplicação, reduzindo dessa forma o risco de babesiose canina em cães tratados.