

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON PLUS 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,4 ml contém:

### Substâncias ativas:

Fipronil	268,40 mg
Permetrina (40:60)	2398,00 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)	0,88 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,44 mg
Álcool benzílico (E1519)	
Éter monoetílico de dietilenoglicol	

Solução amarela límpida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães

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

Em cães, para ser utilizado contra infestações por pulgas e/ou carraças quando a atividade repelente (que impede a alimentação) também é necessária contra as moscas-da-areia e/ou os mosquitos.

Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas nos cães são eliminadas no prazo de 24 horas após o tratamento. Um tratamento proporciona uma eficácia persistente contra novas infestações de pulgas adultas durante quatro semanas. Este medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia para o controlo da dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP), nos casos em que esta foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Carraças:

Tratamento das infestações por carrças *Ixodes ricinus*.

Uma aplicação proporciona uma eficácia acaricida persistente durante quatro semanas contra infestações de carrças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*).

Se no momento da aplicação estiverem presentes carrças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus*), nem todas as carrças serão eliminadas no prazo de 48 horas.

Moscas-da-areia e mosquitos:

Um tratamento proporciona atividade repelente (que impede a alimentação) contra as moscas-da-areia (*Phlebotomus perniciosus*) e os mosquitos.

### 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 mesmo a morte (ver também a secção 3.5).

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

### 3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário mantém-se eficaz após exposição à luz solar ou se o animal se molhar com a chuva.

Evitar banhos ou lavagens frequentes dos cães tratados, uma vez que isso pode afetar negativamente a continuação da eficácia do medicamento veterinário.

Um cão com pulgas pode apresentar uma reação alérgica à saliva da pulga chamada dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP). Se o seu cão apresentar pele inflamada, prurido e mordeduras, se se coçar excessivamente e estiver inquieto e desconfortável, deve procurar o conselho de um médico veterinário para diagnosticar se o seu cão tem DAPP.

A fim de diminuir a reinfestação originada pelo aparecimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os cães da casa sejam tratados. Outros animais que vivam na mesma casa devem também ser tratados com um medicamento veterinário adequado. As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas habituais de repouso, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Pode verificar-se a fixação de carrças isoladas ou picadas de mosquitos ou moscas-da-areia isolados. Por esta razão, em condições desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída.

Os estudos demonstraram um efeito que impede a alimentação durante quatro semanas para as moscas-da-areia e os mosquitos. Por conseguinte, para viagens de curta duração (menos de 4 semanas) a zonas endémicas, recomenda-se a aplicação do tratamento imediatamente antes da exposição prevista. Para exposições de longa duração (p. ex., animais que vivem em zonas endémicas ou viagens com duração superior a 4 semanas), o esquema de tratamento deve basear-se nas informações epidemiológicas locais.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração que se desvie das instruções no *Resumo das Características do Medicamento Veterinário* pode aumentar a pressão de seleção para a

resistência e levar a uma eficácia reduzida. A resistência dos parasitas a qualquer classe específica de ectoparasiticidas pode ser desenvolvida após a administração frequente e repetida de um ectoparasiticida dessa classe. Por isso, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se na avaliação de cada caso individual e nas informações epidemiológicas locais sobre a suscetibilidade atual das espécies-alvo para limitar a possibilidade de uma futura seleção para a resistência.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

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

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

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

Deve ter-se o cuidado de evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães recetores. Em especial, deve evitar-se a absorção oral devido à lambadura do local da aplicação pelos animais tratados ou em contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e pode ser-lhes fatal. Em caso de exposição dérmica acidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar rapidamente um veterinário. Para evitar que os gatos sejam acidentalmente expostos ao medicamento veterinário, manter os cães tratados afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante garantir que os gatos não lambam o local de aplicação num cão que tenha sido tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição deste tipo, consultar imediatamente um médico veterinário.

Não administrar a coelhos e gatos.



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

O medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. O medicamento veterinário pode ser nocivo se for ingerido. Evite a ingestão, incluindo o contacto mão-boca. 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 dos olhos e das mucosas. Por isso, evite o contacto entre o medicamento veterinário e a boca ou os olhos, incluindo o contacto mão-boca e mão-olho. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lave os olhos imediatamente e abundantemente com água. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evite o contacto com a pele. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água e sabão.

Lave bem as mãos após a utilização.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fipronil, à permetrina ou a qualquer outro componente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, que, em ocasiões muito raras, pode causar irritação respiratória e reações dérmicas em determinadas pessoas.

Caso ocorram sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não se deve manusear nem brincar com os animais tratados até que o local da aplicação esteja seco e durante cerca de 12 horas após o tratamento. Assim, recomenda-se tratar os animais ao início da noite ou ao fim da tarde para minimizar o contacto com o animal tratado. No dia do tratamento, não se deve permitir que os animais tratados durmam com os donos, especialmente com crianças.

Manter as pipetas armazenadas na embalagem original. Para evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as imediatamente de forma adequada.

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

O fipronil e a permetrina podem afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não se deve permitir que os cães nadem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

#### Outras precauções:

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em mobiliário ou superfícies domésticas pintadas, envernizadas ou outras. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Prurido <sup>1</sup> no local de aplicação, eritema <sup>1</sup> no local de aplicação, alopecia <sup>1</sup> no local de aplicação Prurido Alterações de comportamento: hiperatividade, agitação Perturbações neurológicas: letargia, tremores musculares, convulsões, ataxia Vómitos
Frequência indeterminada (não pôde ser calculada de acordo com os dados disponíveis)	Hipersalivação <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Transitórios.

<sup>2</sup> Se ocorrerem lambeduras.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em cães 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 utilização externa.

Unção punctiforme.

#### Posologia:

A dose mínima recomendada é de 6,7 mg de fipronil/kg de peso corporal e 60 mg de permetrina/kg de peso corporal.

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

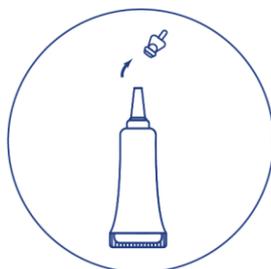
Para cães com > 40 kg, deve ser utilizada a combinação adequada de pipetas.

#### Modo de administração

Retirar a pipeta da saqueta de alumínio. Segurar a pipeta na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma. Partir a ponta destacável da pipeta para unção punctiforme pela linha ponteadada.

Separar o pelo do animal até a pele ficar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele descoberta e apertar suavemente várias vezes para esvaziar o seu conteúdo em dois a quatro pontos diferentes, dependendo do peso corporal, ao longo do dorso do animal, desde o ombro até à base da cauda.

A título indicativo, os cães com menos de 20 kg devem receber o medicamento veterinário em dois pontos, enquanto os cães com mais de 20 kg devem receber o medicamento veterinário em 2–4 pontos.



#### Esquema de tratamento:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se numa infestação confirmada, ou no risco de infestação, por pulgas e/ou carraças, quando a atividade repelente (que impede a alimentação) também é necessária contra as moscas-da-areia e/ou os mosquitos.

Dependendo do desafio ectoparasitário, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento. O intervalo entre dois tratamentos deve ser de, pelo menos, 4 semanas.

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

A segurança foi demonstrada com uma dose até 5 vezes superior à dose máxima recomendada em cachorros saudáveis com 12 semanas de idade, tratados 3 vezes com intervalos de 3 semanas.

Contudo, o risco de apresentar reações adversas (ver secção 3.6) pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correto para o seu 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 medicamento veterinário é um ectoparasiticida para uso tópico que contém fipronil e permetrina. Esta combinação atua como inseticida, acaricida e repelente de moscas-da-areia e mosquitos.

O **fipronil** é um inseticida/acaricida da família dos fenilpirazóis. O fipronil e o seu metabolito fipronil sulfona atuam nos canais de cloreto regulados por ligantes, em particular nos canais regulados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bem como nos canais dessensibilizantes (D) e não dessensibilizantes (N) regulados por glutamato (Glu, canais de cloreto regulados por ligantes específicos dos invertebrados), bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de íons de cloreto através das membranas celulares. Isto tem como resultado uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e a morte de insetos e ácaros.

A **permetrina** pertence à classe dos acaricidas e inseticidas piretroides do tipo I e também atua como repelente. Os piretroides afetam os canais de sódio regulados por voltagem em vertebrados e invertebrados. Os piretroides são designados “bloqueadores de canais abertos” que interferem com o

canal de sódio, diminuindo as propriedades de ativação e de inativação, conduzindo assim à hiperexcitabilidade e à morte do parasita.

O medicamento veterinário proporciona uma atividade inseticida imediata e persistente contra as pulgas (*Ctenocephalides felis*), uma atividade acaricida imediata contra as carrças *Ixodes ricinus*, uma atividade acaricida persistente contra as carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *Ixodes ricinus*) e uma atividade repelente (que impede a alimentação) contra as moscas-da-areia (*Phlebotomus perniciosus*) e os mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Quando aplicado em cães pelo menos 2 dias antes da exposição a carrças, o medicamento veterinário demonstrou, a título experimental, reduzir indiretamente o risco de transmissão de *Babesia canis canis* a partir de carrças infetadas *Dermacentor reticulatus* até 28 dias após a aplicação, reduzindo assim o risco de babesiose canina nos cães tratados.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

Após a aplicação tópica em cães, nas condições normais de utilização:

- A permetrina e o fipronil, juntamente com o seu principal metabolito, 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 com o tempo e são detetáveis durante, pelo menos, 35 dias após a aplicação.
- As concentrações plasmáticas de fipronil atingem o pico após 5 dias, enquanto o seu metabolito ativo atinge o pico por volta dos 14 dias. As concentrações são mensuráveis até 35 dias. A permetrina apresenta níveis muito baixos de 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: 2 anos.

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Manter a pipeta na saqueta de alumínio para a proteger da luz.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta para unção punctiforme de 4,4 ml opaca, branca e multicamada (polietileno de alta densidade/acrilato de metileno/álcool vinílico de etileno/acrilato de metileno/polietileno de alta densidade ou de mistura), com uma cabeça de polietileno de baixa densidade. Cada pipeta é embalada numa saqueta de alumínio selada a quente.

Apresentações:

Caixas de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada.

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 veterinários não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil e 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**

QUÍMICA DE MUNGUÍÁ, S.A

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

1734/04/25DFVPT

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

Data da primeira autorização: 18/07/2025

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

07/2025

## **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>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

DIPTRON PLUS 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

Caixa com pipetas acondicionadas em saquetas de alumínio individuais

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIPTRON PLUS 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Cães 20–40 kg

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

		Fipronil	Permetrina
0,44 ml	1,5–4 kg	26,8 mg	240 mg
1,10 ml	4–10 kg	67 mg	600 mg
2,20 ml	10–20 kg	134 mg	1200 mg
4,40 ml	20–40 kg	268 mg	2400 mg

Solução amarela límpida.

Para cães com > 40 kg, deve ser utilizada a combinação adequada de pipetas.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 30,60, 90, 120 ou 150 pipetas.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães 20–40 kg



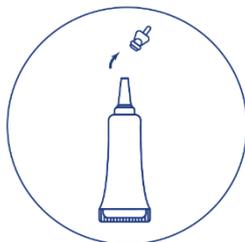
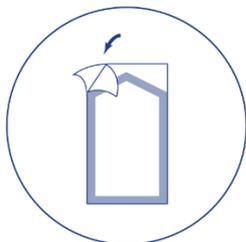
### 5. INDICAÇÕES

Em cães, para ser utilizado contra infestações por pulgas e/ou carraças quando a atividade repelente (que impede a alimentação) também é necessária contra as moscas-da-areia e/ou os mosquitos.

Pulgas e carraças + Moscas-da-areia e mosquitos

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.



## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

## 10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Uso externo.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## 12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

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

1734/04/25DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

DIPTRON PLUS 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

**PIPETAS EM COEX**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIPTRON PLUS 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Cães 20–40 kg

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

Fipronil 268 mg  
Permetrina 2400 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

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

DIPTRON PLUS 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

**Saqueta de alumínio**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DIPTRON PLUS 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Cães 20–40 kg

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

Fipronil 268 mg  
Permetrina 2400 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

DIPTRON PLUS 26,8 mg/240 mg solução para unção punctiforme para cães muito pequenos  
DIPTRON PLUS 67 mg/600 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos  
DIPTRON PLUS 134 mg/1200 mg solução para unção punctiforme para cães médios  
DIPTRON PLUS 268 mg/2400 mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
Fipronil/permetrina

### 2. Composição

Cada pipeta contém:

	Substâncias ativas		Excipientes:		
	Fipronil	Permetrina	Butil-hidroxianisol (E320)	Butil-hidroxitolueno (E321)	Excipientes*
DIPTRON PLUS para cães muito pequenos	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.s.p. 0,44 ml
DIPTRON PLUS para cães pequenos	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.s.p. 1,1 ml
DIPTRON PLUS para cães médios	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.s.p. 2,2 ml
DIPTRON PLUS para cães grandes	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.s.p. 4,4 ml

\* Outros excipientes: álcool benzílico (E1519) e éter monoetílico de dietilenoglicol

Solução amarela límpida.

### 3. Espécies-alvo

Cães

### 4. Indicações de utilização

Em cães, para ser utilizado contra infestações por pulgas e/ou carraças quando a atividade repelente (que impede a alimentação) também é necessária contra as moscas-da-areia e/ou os mosquitos.

#### Pulgas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas nos cães são eliminadas no prazo de 24 horas após o tratamento. Um tratamento proporciona uma eficácia persistente contra novas infestações de pulgas adultas durante quatro semanas. Este medicamento veterinário pode

ser utilizado como parte de uma estratégia para o controlo da dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP), nos casos em que esta foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

#### Carraças:

Tratamento das infestações por carraças *Ixodes ricinus*.

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

Se no momento da aplicação estiverem presentes carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus*), nem todas as carraças serão eliminadas no prazo de 48 horas.

#### Moscas-da-areia e mosquitos:

Um tratamento proporciona atividade repelente (que impede a alimentação) contra as moscas-da-areia (*Phlebotomus perniciosus*) e os mosquitos.

## **5. Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário.

Não administrar a coelhos e gatos, pois podem ocorrer reações adversas e mesmo a morte (ver também a secção *Precauções especiais para a utilização em animais*).

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

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

O medicamento veterinário mantém-se eficaz após exposição à luz solar ou se o animal se molhar com a chuva.

Evitar banhos ou lavagens frequentes dos cães tratados, uma vez que isso pode afetar negativamente a continuação da eficácia do medicamento veterinário.

Um cão com pulgas pode apresentar uma reação alérgica à saliva da pulga chamada dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP). Se o seu cão apresentar pele inflamada, prurido e mordeduras, se se coçar excessivamente e estiver inquieto e desconfortável, deve procurar o conselho de um médico veterinário para diagnosticar se o seu cão tem DAPP.

A fim de diminuir a reinfestação originada pelo aparecimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os cães da casa sejam tratados. Outros animais que vivam na mesma casa devem também ser tratados com um medicamento adequado. As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas habituais de repouso, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas ou picadas de mosquitos ou moscas-da-areia isoladas. Por esta razão, em condições desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas não pode ser excluída.

Os estudos demonstraram um efeito que impede a alimentação durante quatro semanas para as moscas-da-areia e os mosquitos. Por conseguinte, para viagens de curta duração (menos de 4 semanas) a zonas endémicas, recomenda-se a aplicação do tratamento imediatamente antes da exposição prevista. Para exposições de longa duração (p. ex., animais que vivem em zonas endémicas ou viagens com duração superior a 4 semanas), o esquema de tratamento deve basear-se nas informações epidemiológicas locais.

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

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

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

Deve ter-se o cuidado de evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães recetores. Em especial, deve evitar-se a absorção oral devido à lambedura do local da aplicação pelos animais tratados ou em contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para os gatos e pode ser-lhes fatal. Em caso de exposição dérmica acidental, lavar o gato com champô ou sabão e consultar rapidamente um veterinário. Para evitar que os gatos sejam acidentalmente expostos ao medicamento veterinário, manter os cães tratados afastados dos gatos após o tratamento até que o local de aplicação esteja seco. É importante garantir que os gatos não lambam o local de aplicação num cão que tenha sido tratado com este medicamento veterinário. Em caso de exposição deste tipo, consultar imediatamente um médico veterinário.

Não administrar a coelhos e gatos.



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

O medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. O medicamento veterinário pode ser nocivo se for ingerido. Evite a ingestão, incluindo o contacto mão-boca. 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 dos olhos e das mucosas. Por isso, evite o contacto entre o medicamento veterinário e a boca ou os olhos, incluindo o contacto mão-boca e mão-olho. Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lave os olhos imediata e abundantemente com água. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evite o contacto com a pele. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água e sabão.

Lave bem as mãos após a utilização.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao fipronil, à permetrina ou a qualquer outro componente devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, que, em ocasiões muito raras, pode causar irritação respiratória e reações dérmicas em determinadas pessoas.

Caso ocorram sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não se deve manusear nem brincar com os animais tratados até que o local da aplicação esteja seco e durante cerca de 12 horas após o tratamento. Assim, recomenda-se tratar os animais ao início da noite ou ao fim da tarde para minimizar o contacto com o animal tratado. No dia do tratamento, não se deve permitir que os animais tratados durmam com os donos, especialmente com crianças.

Manter as pipetas armazenadas na embalagem original. Para evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as imediatamente de forma adequada.

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

O fipronil e a permetrina podem afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não se deve permitir que os cães nadem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

#### Outras precauções:

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em mobiliário ou superfícies domésticas pintadas, envernizadas ou outras. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em cães 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.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem:

A segurança foi demonstrada com uma dose até 5 vezes superior à dose máxima recomendada em cachorros saudáveis com 12 semanas de idade, tratados 3 vezes com intervalos de 3 semanas.

Contudo, o risco de apresentar reações adversas (ver secção *Eventos adversos*) pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correto para o seu peso corporal.

## 7. Eventos adversos

*Cães:*

<i>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>	<i>Prurido<sup>1</sup> no local de aplicação, eritema<sup>1</sup> no local de aplicação, alopecia<sup>1</sup> no local de aplicação Prurido Alterações de comportamento: hiperatividade, agitação Perturbações neurológicas: letargia, tremores musculares, convulsões, ataxia</i>
---	--

	<i>Vómitos</i>
<i>Frequência indeterminada (não pôde ser calculada de acordo com os dados disponíveis)</i>	<i>Hipersalivação<sup>1,2</sup></i>

<sup>1</sup> Transitórios.

<sup>2</sup> Se ocorrerem lambeduras.

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

Unção punctiforme.

### Posologia:

A dose mínima recomendada é de 6,7 mg de fipronil/kg de peso corporal e 60 mg de permetrina/kg de peso corporal.

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

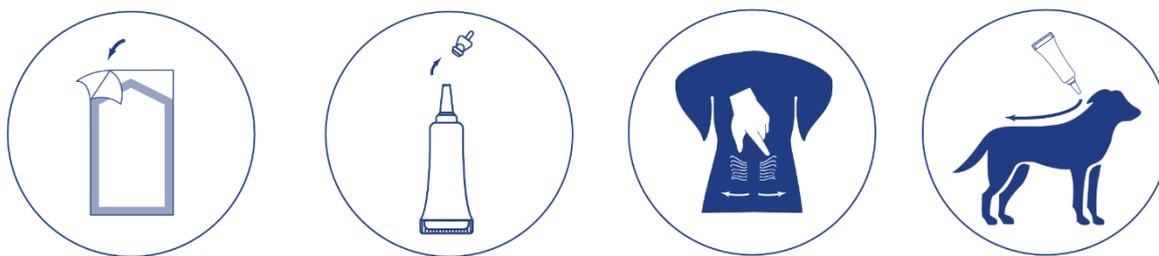
Para cães com > 40 kg, deve ser utilizada a combinação adequada de pipetas.

### Modo de administração:

Retirar a pipeta da saqueta de alumínio. Segurar a pipeta na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma. Partir a ponta destacável da pipeta para unção punctiforme pela linha ponteadada.

Separar o pelo do animal até a pele ficar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele descoberta e apertar suavemente várias vezes para esvaziar o seu conteúdo em dois a quatro pontos diferentes, dependendo do peso corporal, ao longo do dorso do animal, desde o ombro até à base da cauda.

A título indicativo, os cães com menos de 20 kg devem receber o medicamento veterinário em dois pontos, enquanto os cães com mais de 20 kg devem receber o medicamento veterinário em 2–4 pontos.



## 9. Instruções com vista a uma utilização correta

### Esquema de tratamento:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se numa infestação confirmada, ou no risco de infestação, por pulgas e/ou carraças, quando a atividade repelente (que impede a alimentação) também é necessária contra as moscas-da-areia e/ou os mosquitos.

Dependendo do desafio ectoparasitário, o médico veterinário responsável pode recomendar a repetição do tratamento. O intervalo entre dois tratamentos deve ser de, pelo menos, 4 semanas (ver também a secção *Sobredosagem*).

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter a pipeta na saqueta de alumínio para a proteger da luz.

Não administrar 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 veterinários não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Nº da AIM: 1734/04/25DFVPT

Apresentações

Caixas de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A  
Derio Bidea, 51. 48100 Munguía.  
Vizcaya (Espanha)

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Propecuária-Veterinária e Farmacêutica  
Avenida Bufo-Real Nº1065  
Zona Industrial de Porto de Mós  
Portugal  
Tel.: + 351 244 766 331  
[direcao.tecnica@propecuaria.pt](mailto:direcao.tecnica@propecuaria.pt)