

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrofence 1,25 g + 0,56 g, coleira medicamentosa para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira de 38 cm (12,5 g) contém:

Substâncias ativas:

Imidaclopride	1,25 g
Flumetrina	0,56 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dióxido de Titânio (E 171)	0,063 g
Óxido de ferro preto (E 172)	0,010 g
Óxido de ferro castanho (E 172)	0,005 g
Óxido de ferro amarelo (E 172)	0,010 g
Adipato de di-n-butilo	
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	
Óleo de soja epoxidado	
Ácido esteárico	
Cloreto de polivinil	

Coleira cinzento-clara com possíveis vestígios de pó branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos com, ou em risco de, infestação mista por pulgas e carraças visadas por cada uma das substâncias ativas combinadas. O medicamento veterinário só está indicado quando utilizado contra os agentes patogénicos alvo ao mesmo tempo.

Tratamento da infestação por pulgas e prevenção da reinfestação por pulgas (*Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 7 a 8 meses.

Protege o ambiente circundante do animal contra o desenvolvimento de larvas de pulgas durante 10 semanas.

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

Prevenção da reinfestação por carrças (*Ixodes ricinus*) através de um efeito acaricida (que provoca a morte) e repelente (que impede a alimentação) de 2 dias a 8 meses.

Prevenção da reinfestação por carrças (*Rhipicephalus turanicus*) através de um efeito acaricida (que provoca a morte) de 2 dias a 8 meses. É eficaz contra larvas, ninfas e carrças adultas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As carrças presentes no gato antes do tratamento podem não morrer nas 48 horas após a colocação da coleira e podem permanecer presas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carrças que já se encontram no gato no momento da aplicação. Se não tiver a certeza de como remover carrças do seu animal em segurança, procure aconselhamento profissional. A prevenção de infestações por novas carrças começa no prazo de dois dias após a aplicação da coleira.

As carrças geralmente morrem e caem do hospedeiro entre 24 e 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. Não pode ser excluída a presença de carrças isoladas após o tratamento. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas por carrças não pode ser completamente descartada se as condições forem desfavoráveis.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração diferente das instruções fornecidas no RCMV, pode aumentar a resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilização do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada indivíduo.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis.

Na ausência de risco de infestação por pulgas e carrças, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

O ideal é que a coleira seja colocada antes do início da época das pulgas e carrças.

Tal como acontece com todos os produtos tópicos de longa ação, os períodos de queda sazonal excessiva de pelo podem levar a uma ligeira redução temporária da eficácia, pela perda de porções das substâncias ativas agarradas ao pelo. A reposição da coleira deve ser imediata, para que a eficácia total seja restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.

Para um controlo ótimo dos problemas de pulgas em casas altamente infestadas, pode ser necessário tratar o ambiente com um inseticida adequado.

As pulgas podem infestar camas de animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. No caso de uma infestação massiva, estes locais deverão ser tratados com um inseticida adequado e aspirados com regularidade.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo domicílio poderem ser fonte de reinfestação com pulgas e carrças, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

O medicamento veterinário é resistente à água; mantém-se eficaz mesmo que o animal fique molhado. No entanto, a exposição prolongada e intensa à água ou a lavagem excessiva com champô devem ser evitadas, uma vez que a duração da atividade pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

A ingestão accidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos.

Evite a exposição oral ou a ingestão accidental, especialmente por crianças.

Mantenha a saqueta com a coleira na embalagem exterior até à sua utilização e mantenha a coleira na saqueta até à sua utilização.

Não permita que as crianças pequenas brinquem com a coleira ou a coloquem na boca.

Elimine imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira (consulte as secções 3.9 e 5.5).

Em caso de exposição oral ou ingestão accidental, procure imediatamente assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da coleira ou aos óxidos de ferro, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal tratado.

Em caso de reações de hipersensibilidade, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas vias respiratórias em algumas pessoas, em casos muito raros.

Evite o contacto com os olhos e a pele.

Em caso de irritação ocular, lave os olhos abundantemente com água fria.

Em caso de irritação da pele, lave a pele com sabão e água fria.

Caso os sintomas persistam, recomenda-se a procura de aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O imidaclopride e a flumetrina são libertados continuamente da coleira para a pele e para o pelo, enquanto a coleira estiver colocada.

Evite o contacto prolongado com a coleira quando a coloca no animal e também quando é utilizada pelo animal tratado. Isto aplica-se especialmente a mulheres grávidas.

Lave as mãos com água fria depois de colocar a coleira.

Os animais de estimação que usam a coleira não devem dormir na mesma cama que os seus donos, especialmente com crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A imidaclopride e a flumetrina podem afetar adversamente os organismos aquáticos.

Os produtos que contêm imidaclopride são tóxicos para as abelhas.

3.6 Eventos adversos

Gato

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ¹ (por exemplo, eritema, queda de pelo, prurido)
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ² (por exemplo, dermatite, eczema, hemorragia, inflamação, lesão, prurido) Perturbação comportamental ³ (por exemplo, mastigação, lambedura e higiene excessivas ⁴ , ocultação, hiperatividade, vocalização) Diarreia ⁵ , Hipersalivação ⁵ , Vómitos ⁵ Alteração da ingestão de alimentos ⁵ Depressão ⁵
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Agressão ⁶
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dermatite de contacto ⁷

¹ Os sinais desaparecem geralmente em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até que os sinais desapareçam.

² Recomenda-se a remoção da coleira.

³ Pode ser observado em animais que não estão habituados a usar coleiras, nos primeiros dias após a colocação.

⁴ No local da aplicação.

⁵ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer com a utilização inicial.

⁶ Certifique-se de que a coleira está corretamente ajustada.

⁷ Observado em animais hipersensíveis.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação ou em animais reprodutores.

Gestação e lactação:

A utilização da coleira não é recomendada durante a gravidez e aleitamento.

Os estudos laboratoriais com flumetrina em ratos e coelhos não produziram efeitos teratogénicos, mas mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas. Estudos laboratoriais com imidaclopride em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Estudos laboratoriais com flumetrina ou imidaclopride em ratos e coelhos não produziram quaisquer efeitos na fertilidade ou na reprodução.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

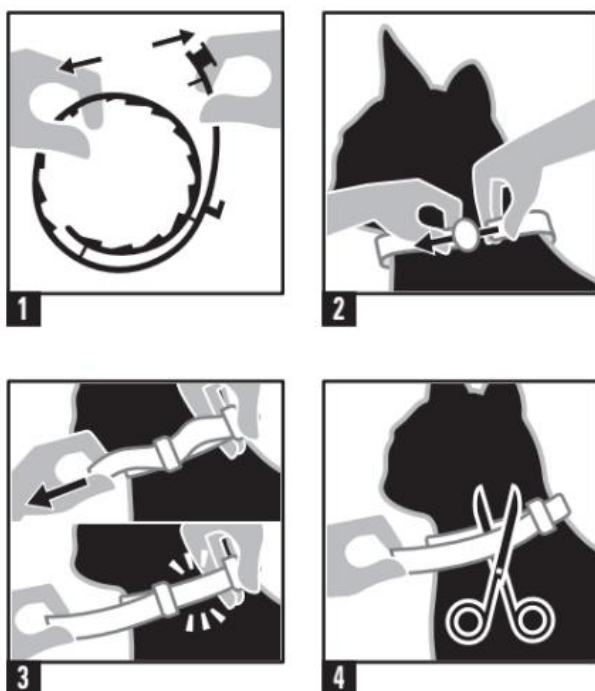
Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo. Uma coleira por animal para ser presa à volta do pescoço.

Os gatos recebem uma coleira com 38 cm de comprimento.

Apenas para uso externo.



1 Retire a coleira da saqueta protetora imediatamente antes da utilização e aplique imediatamente. Desenrole a coleira e certifique-se de que não existem restos dos conectores de plástico no interior da coleira.

2 Ajuste a coleira à volta do pescoço do animal sem a apertar demasiado.

3 Como orientação, deve ser possível inserir 2 dedos entre a coleira e o pescoço.

4 Puxe o excesso da coleira pelas alças e corte qualquer excesso de coleira que ultrapasse os 2 cm de comprimento. Elimine imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira.

Esta coleira foi concebida com um mecanismo de fecho de segurança. No caso muito raro de um gato ficar preso, a força do próprio animal é geralmente suficiente para partir a coleira e permitir uma libertação rápida.

A coleira deve ser utilizada continuamente durante o período de proteção de 8 meses. Deve ser removida após o período de tratamento. Verifique periodicamente e ajuste se necessário, especialmente quando os gatinhos estão a crescer rapidamente.

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

Devido à natureza da coleira, é improvável que ocorra sobredosagem e não são esperados sinais de sobredosagem. Uma sobredosagem de 5 coleiras à volta do pescoço foi investigada em gatos adultos por um período de 8 meses e em gatinhos de 10 semanas por um período de 6 meses e não foram observados outros efeitos adversos para além dos já descritos na secção 3.6 “Eventos adversos”. No caso improvável de o animal comer a coleira, podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por exemplo, fezes moles).

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:

QP53AC55

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride é um ectoparasiticida pertencente ao grupo de compostos cloronicotínico. Quimicamente, pode ser classificado como uma cloronicotínico nitroguanidina. O imidaclopride é ativo contra as fases larvares de pulgas, pulgas adultas e piolhos. A atividade contra *C. felis* inicia-se imediatamente após a aplicação da coleira. O imidaclopride tem uma elevada afinidade pelos recetores nicotínicos de acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A consequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos resulta em paralisia e morte. Devido à natureza da interação fraca com os recetores nicotínicos dos mamíferos e à suposta baixa penetração através da barreira hematoencefálica nos mamíferos, praticamente não tem qualquer efeito no SNC dos mamíferos. O imidaclopride tem uma atividade farmacológica mínima nos mamíferos.

A flumetrina é um ectoparasiticida do grupo dos piretroides sintéticos. De acordo com o conhecimento atual, os piretroides sintéticos interferem com o canal de sódio das membranas das células nervosas, resultando num atraso na repolarização do nervo e, finalmente, na morte do parasita. Em estudos sobre a relação estrutura-atividade de vários piretroides, foi observada interferência com recetores de uma determinada conformação quiral, provocando assim uma atividade seletiva em ectoparasitas. Não foi

observada atividade anticolinesterásica com esses compostos. A flumetrina é responsável pela atividade acaricida do medicamento veterinário e também impede a produção de ovos férteis devido ao seu efeito letal nas carraças fêmeas.

O medicamento veterinário proporciona atividade repelente (impede a alimentação) contra as carraças, evitando que os parasitas repelidos se alimentem de sangue e, assim, auxilia indiretamente na redução do risco de transmissão de doenças transmitidas por vetores.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Ambas as substâncias ativas são libertadas lenta e continuamente a baixas concentrações do sistema de matriz polimérica da coleira para o animal. Ambas as substâncias ativas estão presentes no pelo do gato em concentrações acaricidas/inseticidas durante todo o período de eficácia. As substâncias ativas espalham-se a partir do local de contacto direto por toda a superfície da pele. Estudos de sobredosagem em animais-alvo e cinética sérica estabeleceram que o imidaclopride atingiu a circulação sistémica de forma progressiva, enquanto a flumetrina não foi mensurável.

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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem até aplicação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 1, 2 ou 12 coleiras.

Coleira(s) de 38 cm à base de cloreto de polivinil embalada(s) individualmente em saqueta de PP/alumínio/PET.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a flumetrina 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

ALFAMED

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

1743/01/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/10/2025

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

10/2025

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

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrofence 1,25g + 0,56g coleira medicamentosa

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira de 38 cm contém:

1,25 g Imidaclopride

0,56 g Flumetrina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x coleira

2 x coleiras

12 x coleiras

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos



5. INDICAÇÕES

Infestação mista por pulgas e carraças. Apenas para uso contra os agentes patogénicos alvo ao mesmo tempo.

Tratamento da infestação por pulgas e prevenção da reinfestação por pulgas durante 7 a 8 meses.

Prevenção da reinfestação por carraças de 2 dias a 8 meses.



Carraças



Pulgas



Larvas

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem até aplicação.

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
--

ALFAMED

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1743/01/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrofence coleira medicamentosa

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,25g Imidaclopride + 0,56 g Flumetrina por coleira

3. ESPÉCIES-ALVO



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem até aplicação.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALFAMED

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Macrofence 1,25 g + 0,56 g, coleira medicamentosa para gatos

2. Composição

Cada coleira de 38 cm (12,5 g) contém:

Substâncias ativas:

Imidaclopride 1,25 g
Flumetrina 0,56 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dióxido de Titânio (E 171)	0,063 g
Óxido de ferro preto (E 172)	0,010 g
Óxido de ferro castanho (E 172)	0,005 g
Óxido de ferro amarelo (E 172)	0,010 g

Coleira cinzento-clara com possíveis vestígios de pó branco.

3. Espécies-alvo

Gato.



4. Indicações de utilização

Para gatos com, ou em risco de, infestação mista por pulgas e carraças visadas por cada uma das substâncias ativas combinadas. O medicamento veterinário só está indicado quando utilizado contra os agentes patogénicos alvo ao mesmo tempo.

Tratamento da infestação por pulgas e prevenção da reinfestação por pulgas (*Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 7 a 8 meses.

Protege o ambiente circundante do animal contra o desenvolvimento de larvas de pulgas durante 10 semanas.

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

Prevenção da reinfestação por carrças (*Ixodes ricinus*) através de um efeito acaricida (que provoca a morte) e repelente (que impede a alimentação) de 2 dias a 8 meses.

Prevenção da reinfestação por carrças (*Rhipicephalus turanicus*) através de um efeito acaricida (que provoca a morte) de 2 dias a 8 meses.

É eficaz contra larvas, ninfas e carrças adultas.

5. Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As carrças presentes no gato antes do tratamento podem não morrer nas 48 horas após a colocação da coleira e podem permanecer presas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carrças que já se encontram no gato no momento da aplicação. Se não tiver a certeza de como remover carrças do seu animal em segurança, procure aconselhamento profissional. A prevenção de infestações por novas carrças começa no prazo de dois dias após a aplicação da coleira.

As carrças geralmente morrem e caem do hospedeiro entre 24 e 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. Não pode ser excluída a presença de carrças isoladas após o tratamento. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas por carrças não pode ser completamente descartada se as condições forem desfavoráveis.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração diferente das instruções fornecidas no folheto informativo, pode aumentar a resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada indivíduo.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis.

Na ausência de risco de infestação por pulgas e carrças, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

O ideal é que a coleira seja colocada antes do início da época das pulgas e carrças.

Tal como acontece com todos os produtos tópicos de longa ação, os períodos de queda sazonal excessiva de pelo podem levar a uma ligeira redução temporária da eficácia, pela perda de porções das substâncias ativas agarradas ao pelo. A reposição da coleira deve ser imediata, para que a eficácia total seja restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.

Para um controlo ótimo dos problemas de pulgas em casas altamente infestadas, pode ser necessário tratar o ambiente com um inseticida adequado.

As pulgas podem infestar camas de animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. No caso de uma infestação massiva, estes locais deverão ser tratados com um inseticida adequado e aspirados com regularidade.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo domicílio poderem ser fonte de reinfestação com pulgas e carraças, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

O medicamento veterinário é resistente à água; mantém-se eficaz mesmo que o animal fique molhado. No entanto, a exposição prolongada e intensa à água ou a lavagem excessiva com champô devem ser evitadas, uma vez que a duração da atividade pode ser reduzida.

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

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos.

Evite a exposição oral ou a ingestão acidental, especialmente por crianças.

Mantenha a saqueta com a coleira na embalagem exterior até à sua utilização e mantenha a coleira na saqueta até à sua utilização.

Não permita que as crianças pequenas brinquem com a coleira ou a coloquem na boca.

Elimine imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira (consulte secção 8 “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

Em caso de exposição oral ou ingestão acidental, procure imediatamente assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.

As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da coleira ou aos óxidos de ferro, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal tratado.

Em caso de reações de hipersensibilidade, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas vias respiratórias em algumas pessoas, em casos muito raros.

Evite o contacto com os olhos e a pele.

Em caso de irritação ocular, lave os olhos abundantemente com água fria.

Em caso de irritação da pele, lave a pele com sabão e água fria.

Caso os sintomas persistam, recomenda-se a procura de aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O imidaclopride e a flumetrina são libertados continuamente da coleira para a pele e para o pelo, enquanto a coleira estiver colocada.

Evite o contacto prolongado com a coleira quando a coloca no animal e também quando é utilizada pelo animal tratado. Isto aplica-se especialmente a mulheres grávidas.

Lave as mãos com água fria depois de colocar a coleira.

Os animais de estimação que usam a coleira não devem dormir na mesma cama que os seus donos, especialmente com crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A imidaclopride e a flumetrina podem afetar adversamente os organismos aquáticos.
Os produtos que contêm imidaclopride são tóxicos para as abelhas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nos animais alvo durante a gestação e lactação nem nos animais reprodutores.

A utilização da coleira não é recomendada durante a gravidez e aleitamento.

Os estudos laboratoriais com flumetrina em ratos e coelhos não produziram efeitos teratogénicos, mas mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

Estudos laboratoriais com imidaclopride em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Estudos laboratoriais com flumetrina ou imidaclopride em ratos e coelhos não produziram quaisquer efeitos na fertilidade ou na reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Devido à natureza da coleira, é improvável que ocorra sobredosagem e não são esperados sinais de sobredosagem. Uma sobredosagem de 5 coleiras à volta do pescoço foi investigada em gatos adultos por um período de 8 meses e em gatinhos de 10 semanas por um período de 6 meses e não foram observados outros efeitos adversos para além dos já descritos na secção 7 “Eventos Adversos”. No caso improvável de o animal comer a coleira, podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por exemplo, fezes moles).

7. Eventos adversos

Gato

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ¹ (por exemplo, eritema, queda de pelo, prurido)
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação ² (por exemplo, dermatite, eczema, hemorragia, inflamação, lesão, prurido) Perturbação comportamental ³ (por exemplo, mastigação, lambedura e higiene excessivas ⁴ , ocultação, hiperatividade, vocalização) Diarreia ⁵ , Hipersalivação ⁵ , Vómitos ⁵ Alteração da ingestão de alimentos ⁵ Depressão ⁵
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Agressão ⁶

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dermatite de contacto ⁷
---	------------------------------------

¹ Os sinais desaparecem geralmente em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até que os sinais desapareçam.

² Recomenda-se a remoção da coleira.

³ Pode ser observado em animais que não estão habituados a usar coleiras nos primeiros dias após a colocação.

⁴ No local da aplicação.

⁵ Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer com a utilização inicial.

⁶ Certifique-se de que a coleira está corretamente ajustada.

⁷ Observado em animais hipersensíveis.

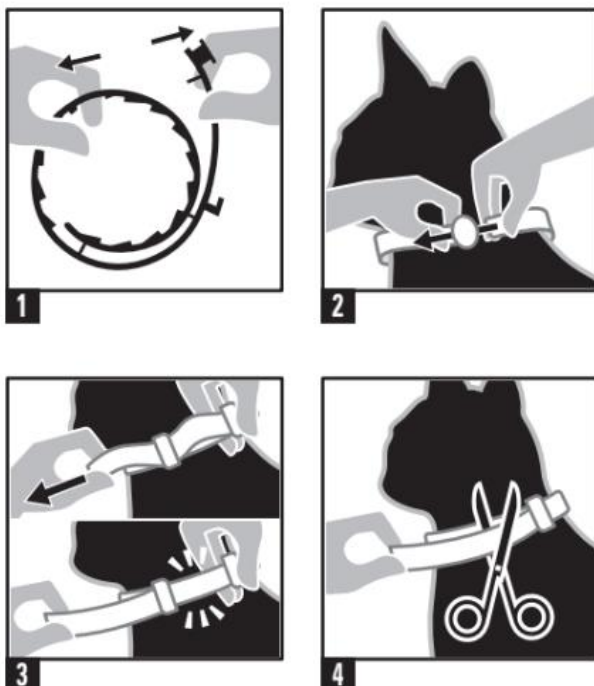
A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico 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.

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

Uso cutâneo. Uma coleira por animal para ser presa à volta do pescoço.

Os gatos recebem uma coleira com 38 cm de comprimento.

Apenas para uso externo.



- 1 Retire a coleira da saqueta protetora imediatamente antes da utilização e aplique imediatamente. Desenrole a coleira e certifique-se de que não existem restos dos conectores de plástico no interior da coleira.
- 2 Ajuste a coleira à volta do pescoço do animal sem a apertar demasiado.
- 3 Como orientação, deve ser possível inserir 2 dedos entre a coleira e o pescoço.
- 4 Puxe o excesso da coleira pelas alças e corte qualquer excesso de coleira que ultrapasse os 2 cm de comprimento. Elimine imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira.

Esta coleira foi concebida com um mecanismo de fecho de segurança. No caso muito raro de um gato ficar preso, a força do próprio animal é geralmente suficiente para partir a coleira e permitir uma libertação rápida.

A coleira deve ser utilizada continuamente durante o período de proteção de 8 meses. Deve ser removida após o período de tratamento. Verifique periodicamente e ajuste se necessário, especialmente quando os gatinhos estão a crescer rapidamente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem até aplicação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta e embalagem depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a flumetrina 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.

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

1743/01/25DFVPT

Caixa de cartão contendo 1, 2 ou 12 coleiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ALFAMED
13e rue LID
06517 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
França

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