

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Copovidona	
Álcool isopropílico	
Água purificada	

Solução transparente e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos) e Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 2 meses em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da infestação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças, dependendo do nível de infestação do meio ambiente.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não exceder a dose recomendada.

Permitir que os animais tratados sequem em locais bem ventilados (ver também secção 3.5).

Não confinar os animais em espaços fechados ou transportadoras até o pelo estar totalmente seco. Na ausência de estudos específicos de tolerância e eficácia, não se recomenda a administração do medicamento veterinário no tratamento de outras espécies animais que não sejam gatos e cães.

Para um controlo ótimo de infestação por pulgas numa casa com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

Quando aplicado como parte estratégica para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros gatos e cães que vivam na mesma casa.

As pulgas dos animais de estimação infestam normalmente a sua cesta, roupa de cama e os locais habituais de descanso, tais como carpetes e estofos, que devem ser tratados em caso de infestação massiva e no início do tratamento com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

O medicamento veterinário não está indicado para o tratamento direto do meio ambiente.

Para uma melhor eficácia, não se recomenda dar banho aos animais nos dois dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário. Dar banho aos animais ou aplicar champô até 4 vezes em dois meses não mostrou ter efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário. Quando os banhos são mais frequentes, é recomendado o tratamento mensal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar o contacto com os olhos do animal. No caso de contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água e procure aconselhamento com um médico veterinário.

Não administrar diretamente em pele lesionada.

É importante certificar-se que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Pode ocorrer fixação pontual de carraças. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída, se as condições não forem favoráveis.

Manter os animais tratados longe de chamas ou outras fontes de calor e superfícies que sejam facilmente afetadas por álcool por, pelo menos, 30 minutos após a administração do medicamento veterinário e até o pelo estar totalmente seco. Não pulverizar para uma chama ou qualquer material incandescente.

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de idade podem ser tratados com segurança.

Exclusivamente para uso externo.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e olhos deve ser evitado. Em caso de exposição ocular accidental, lavar abundantemente os olhos com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou a álcool ou com asma devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

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

Pulverizar os animais ao ar livre ou num local bem ventilado.
Não inalar o *spray*. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de PCV ou de nitrilo e avental impermeável para proteger o vestuário. Se o vestuário ficar excessivamente molhado, deve ser retirado e lavado antes de voltar a usar.

Descartar as luvas após a aplicação e lavar as mãos com sabão e água.
Lavar os salpicos na pele com água e sabão imediatamente. Se ocorrer irritação, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com sensibilidade conhecida ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não aplique o medicamento veterinário se já tiver tido anteriormente uma reação ao mesmo.
Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando é necessário tratar vários animais. Tratar os animais ao ar livre ou reduzir a formação de vapor, removendo os animais do local onde são tratados enquanto o álcool evapora e assegurar que o local de tratamento é bem ventilado entre tratamentos individuais. Além disso, assegurar que o local onde os animais secam é bem ventilado e evitar colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos) e caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema ¹ , prurido ¹ , alopecia ¹ Hipersalivação, vômitos Sinais respiratórios Sinais neurológicos (hiperestesia, depressão) ³
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipersalivação ²

¹ Reação cutânea transitória.

² Além disso, o animal pode lambe o local de aplicação (principalmente devido à natureza do veículo).

³ Reversível. Podem ainda verificar-se outros sinais nervosos.

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

Gravidez e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos com fipronil não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A formulação do medicamento veterinário é bem tolerada em cachorros após o tratamento de cadelas lactantes.

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: uso cutâneo.

Bomba mecânica pulverizadora para uso externo; a bomba pulveriza 0,5 ml (embalagem de 100 ml) ou 1,5 ml (embalagem de 250 ml) ou 3 ml (embalagem de 500 ml) por pulverização.

Posologia: de modo a humedecer o pelo até à pele, dependendo do comprimento do pelo, aplicar 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), isto é, 6 a 12 pulverizações por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml, ou 2 a 4 pulverizações da apresentação de 250 ml ou 1 a 2 pulverizações da apresentação de 500 ml.

A embalagem de 100 ml contém aproximadamente 8 tratamentos para um gato médio de pelo curto (4 kg). A embalagem de 250 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão médio de pelo curto (20 kg). A embalagem de 500 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão grande de pelo curto (40 kg).

Modo de administração:

Ajustar o bocal da bomba para a posição pretendida.

Pulverizar todo o corpo do animal a uma distância aproximada de 10-20 cm.

Aplicar no sentido contrário ao pelo e garantir que toda a pelagem fica humedecida. Massajar/despentear a pelagem, especialmente em animais de pelo comprido, de modo a que o medicamento veterinário possa penetrar na pele.

Para o tratamento da região da cabeça e quando os animais a tratar forem cachorros ou animais nervosos, a aplicação deve ser feita pulverizando numa luva, esfregando seguidamente a luva impregnada com o medicamento veterinário na pelagem. Permitir que o pelo seque ao natural. Não secar com uma toalha.

Propriedades: A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

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

Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar quando existe sobredosagem, como tal os animais devem ser sempre tratados com a concentração correta, de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem, iniciar um tratamento sintomático apropriado.

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:

QP53AX15.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil tem uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e piolhos (*Trichodectes* spp. e *Felicola* spp.) no cão e no gato.

O fipronil é da família fenilpirazol de largo espectro, inseticida/acaricida não sistémico, que atua através da inibição do recetor GABA, matando assim o parasita alvo aquando do contacto. O medicamento veterinário pode ajudar no controlo de uma variedade de espécies de ectoparasitas em cães e gatos. O medicamento veterinário é ativo contra *Ixodes* spp. incluindo *Ixodes ricinus*, vetor importante na transmissão da doença de *Lyme*. O tratamento com o medicamento veterinário mostrou resultados no que diz respeito à redução significativa da incidência da dermatite alérgica à picada da pulga em cães e gatos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de fipronil absorvido através da pele em cães, após a aplicação do spray no pelo e pele é praticamente insignificante.

Distribuição

A persistência do fipronil no pelo é muito longa (em média $52,5 \pm 11,5$ dias), dado que o limite de quantificação no método de ensaio é 0,25 µg/g.

Biotransformação

Em todas as espécies, o fipronil é maioritariamente metabolizado no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

O RM1602 detetado no pelo após a aplicação do spray em cães, pode ser explicado pela sua presença na matéria-prima original.

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: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Altamente inflamável.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo uma embalagem opaca, branca, de polietileno de alta densidade, de 100 ml, equipada com uma bomba de spray de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 0,5 ml por pulverização.

Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 250 ml, equipada com uma bomba de spray de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 1,5 ml por pulverização.

Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 500 ml, equipada com uma bomba de spray de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 3,0 ml por pulverização.

Tamanhos de embalagem:

100 ml.

250 ml.

500 ml.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

839/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de setembro de 2014.

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

02/2026

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 100 ml, RÓTULO 250/500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Fipronil 2,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).



5. INDICAÇÕES



Ixodes ricinus, *Rhipicephalus sanguineus*



Ctenocephalides spp.



Felicola subrostratus, *Trichodectes canis*

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

USO CUTÂNEO



7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.....

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz solar direta.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

839/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Rótulo de 250 e 500 ml: Lot e Exp. são impressos na parte inferior da embalagem.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Fipronil 2,5 mg

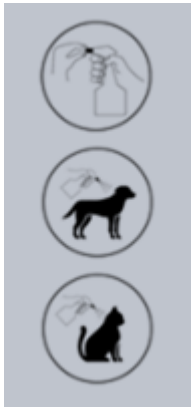
3. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e caninos (cães).



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

USO CUTÂNEO



5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.....

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz solar direta.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Lot e Exp. são impressos na parte inferior da embalagem.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Amflee 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg

Solução transparente e incolor.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) e caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 2 meses em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da infestação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças, dependendo do nível de infestação do meio ambiente.

5. Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não exceder a dose recomendada.

Permitir que os animais tratados sequem em locais bem ventilados (ver também secção “Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais”).

Não confinar os animais em espaços fechados ou transportadoras até o pelo estar totalmente seco. Na ausência de estudos específicos de tolerância e eficácia, não se recomenda a administração do medicamento veterinário no tratamento de outras espécies animais que não sejam gatos e cães.

Para um controlo ótimo de infestação por pulgas numa casa com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

Quando aplicado como parte estratégica para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros gatos e cães que vivam na mesma casa.

As pulgas dos animais de estimação infestam normalmente a sua cesta, roupa de cama e os locais habituais de descanso, tais como carpetes e estofos, que devem ser tratados em caso de infestação massiva e no início do tratamento com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

O medicamento veterinário não está indicado para o tratamento direto do meio ambiente.

Para uma melhor eficácia, não se recomenda dar banho aos animais nos dois dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário. Dar banho aos animais ou aplicar champô até 4 vezes em dois meses não mostrou ter efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário. Quando os banhos são mais frequentes, é recomendado o tratamento mensal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar o contacto com os olhos do animal. No caso de contacto accidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água e procure aconselhamento com um médico veterinário.

Não administrar diretamente em pele lesionada.

É importante certificar-se que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Pode ocorrer fixação pontual de carraças. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída, se as condições não forem favoráveis.

Manter os animais tratados longe de chamas ou outras fontes de calor e superfícies que sejam facilmente afetadas por álcool por, pelo menos, 30 minutos após a administração do medicamento veterinário e até o pelo estar totalmente seco. Não pulverizar para uma chama ou qualquer material incandescente.

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de idade podem ser tratados com segurança.

Exclusivamente para uso externo.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e olhos deve ser evitado. Em caso de exposição ocular accidental, lavar abundantemente os olhos com água.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou a álcool ou com asma devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

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

Pulverizar os animais ao ar livre ou num local bem ventilado.

Não inalar o *spray*. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de PCV ou de nitrilo e avental impermeável para proteger o vestuário. Se o vestuário ficar excessivamente molhado, deve ser retirado e lavado antes de voltar a usar.

Descartar as luvas após a aplicação e lavar as mãos com sabão e água.

Lavar os salpicos na pele com água e sabão imediatamente. Se ocorrer irritação, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. As pessoas com sensibilidade conhecida ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não aplique o medicamento veterinário se já tiver tido anteriormente uma reação ao mesmo.

Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando é necessário tratar vários animais. Tratar os animais ao ar livre ou reduzir a formação de vapor, removendo os animais do local onde são tratados enquanto o álcool evapora e assegurar que o local de tratamento é bem ventilado entre tratamentos individuais. Além disso, assegurar que o local onde os animais secam é bem ventilado e evitar colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais efetuados em ratos e coelhos com fipronil não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A formulação do medicamento veterinário é bem tolerada em cachorros após o tratamento de cadelas lactantes.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção “Eventos adversos”) pode aumentar quando existe sobredosagem, como tal os animais devem ser sempre tratados com a concentração correta, de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem, iniciar um tratamento sintomático apropriado.

7. Eventos adversos

Felinos (gatos) e caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema ¹ , prurido ¹ , alopecia ¹ Hipersalivação, vômitos Sinais respiratórios Sinais neurológicos (hiperestesia, depressão) ³
--	--

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Hipersalivação ²
--	-----------------------------

¹ Reação cutânea transitória.

² Além disso, o animal pode lambe o local de aplicação (principalmente devido à natureza do veículo).

³ Reversível. Podem ainda verificar-se outros sinais nervosos.

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.

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

Via de administração: uso cutâneo.

Bomba mecânica pulverizadora para uso externo; a bomba pulveriza 0,5 ml (embalagem de 100 ml) ou 1,5 ml (embalagem de 250 ml) ou 3 ml (embalagem de 500 ml) por pulverização.

Posologia: de modo a humedecer o pelo até à pele, dependendo do comprimento do pelo, aplicar 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), isto é, 6 a 12 pulverizações por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml, ou 2 a 4 pulverizações da apresentação de 250 ml ou 1 a 2 pulverizações da apresentação de 500 ml.

Modo de administração:

Pulverizar todo o corpo do animal a uma distância aproximada de 10-20 cm.

Aplicar no sentido contrário ao pelo e garantir que toda a pelagem fica humedecida. Massajar/despentear a pelagem, especialmente em animais de pelo comprido, de modo a que o medicamento veterinário possa penetrar na pele.

Para o tratamento da região da cabeça e quando os animais a tratar forem cachorros ou animais nervosos, a aplicação deve ser feita pulverizando numa luva, esfregando seguidamente a luva impregnada com o medicamento veterinário na pelagem. Permitir que o pelo seque ao natural. Não secar com uma toalha.

Propriedades: A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Ajustar o bocal da bomba para a posição pretendida.

A embalagem de 100 ml contém aproximadamente 8 tratamentos para um gato médio de pelo curto (4 kg). A embalagem de 250 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão médio de pelo curto (20 kg). A embalagem de 500 ml contém aproximadamente 4 tratamentos para um cão grande de pelo curto (40 kg).

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas. Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

Para uma melhor eficácia, não se recomenda dar banho aos animais dois dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário. Dar banho aos animais até 4 vezes em dois meses não mostrou ter efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário. Quando os banhos são mais frequentes, é recomendado o tratamento mensal.

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 25°C.

Altamente inflamável.

Proteger da luz solar direta.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. Precauções especiais de eliminação

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fipronil pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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

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

AIM nº 839/01/14DFVPT.

Caixa de cartão contendo uma embalagem opaca, branca, de polietileno de alta densidade, de 100 ml, equipada com uma bomba de spray de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 0,5 ml por pulverização.

Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 250 ml, equipada com uma bomba de spray de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 1,5 ml por pulverização.

Embalagem de polietileno de alta densidade, opaca e branca de 500 ml, equipada com uma bomba de spray de polietileno/polipropileno de baixa densidade com capacidade para administrar 3,0 ml por pulverização.

Tamanhos de embalagem:

100 ml.

250 ml.

500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2026

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

E-mail: Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

17. Outras informações

MVG