

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

### Substância ativa:

Fipronil 50 mg

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butilhidroxianisol (E320)                                   | 0,1 mg                                                                                                             |
| Butilhidroxitolueno (E321)                                  | 0,05 mg                                                                                                            |
| Polisorbato 80                                              |                                                                                                                    |
| Povidona K25                                                |                                                                                                                    |
| Dimetil sulfóxido                                           | Até 0,5 ml                                                                                                         |

Líquido límpido, de cor amarelo-claro a amarelo.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

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

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) em gatos.

O medicamento veterinário tem uma eficácia inseticida persistente até 4 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e eficácia acaricida até 4 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 1 semana contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se as carrças *Rhipicephalus sanguineus* estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas podem ser mortas dentro de uma semana.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

### 3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser aplicado a gatinhos com idade inferior a 2 meses de idade e/ou com peso inferior a 1 kg.

Não administrar a animais doentes (por ex.: 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 conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como tapetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças, estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal. Isto ocorre geralmente antes do ingurgitamento minimizando, mas não excluindo, o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças geralmente caem do animal, mas as carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/utilização de champôs sobre a eficácia do medicamento veterinário em gatos. No entanto, com base nas informações disponíveis relativamente aos cães, a imersão semanal em água durante um minuto reduz numa semana a persistência da eficácia inseticida contra as pulgas.

Para um melhor controlo das infestações de pulgas em casas com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento de Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros gatos e cães que vivam na mesma casa.

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

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

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e mucosas. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com os olhos e a boca deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetil sulfóxido ou a outros excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Conservar as pipetas na embalagem original e eliminar imediatamente as pipetas utilizadas.

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

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Felinos (gatos):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Descamação da pele no local de aplicação <sup>1</sup> , alopecia no local de aplicação <sup>1</sup> , prurido no local de aplicação <sup>1</sup> , eritema no local de aplicação <sup>1</sup><br><br>Prurido generalizado, alopecia generalizada<br><br>Hipersalivação, vômitos<br><br>Sinais neurológicos <sup>3</sup> , hiperestesia <sup>3</sup><br><br>Depressão <sup>3</sup> |
| Frequência indeterminada<br>(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):   | Hipersalivação <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup> Transitória.

<sup>2</sup> Pode ser observado durante um breve período, no caso de o animal lamber o local de administração.

<sup>3</sup> Reversível.

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 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 deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. 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

Via de administração e dosagem:

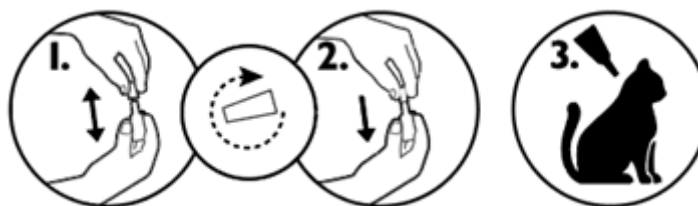
Exclusivamente para uso externo.

Administrar por aplicação tópica na pele 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Modo de administração:

1. Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, torcer e retirar a tampa.
2. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torcer a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta.
3. Afastar o pelo nas costas do animal, na base do pescoço, à frente das escápulas, até que a pele fique visível. Coloque a ponta da pipeta sobre a pele e aperte-a várias vezes para verter todo o conteúdo diretamente sobre a pele num único ponto.



É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

Alterações temporárias na pelagem (pelo pegajoso/gorduroso e/ou depósitos no pelo) podem ser observadas no local de aplicação, mas desaparecem em 24 horas.

Programa de tratamento:

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

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

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

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança realizados na espécie-alvo em gatos e gatinhos com 2 ou mais meses de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante três meses consecutivos. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar quando existe sobredosagem (ver secção 3.6).

### 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 é um inseticida e um acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós sináptica dos iões cloro através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade incontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insetos e ácaros.

O fipronil apresenta uma atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides* spp.), carraças (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos. As pulgas serão mortas em 24 horas. As carraças serão mortas 48 horas após contacto com o fipronil, no entanto se as carraças *Rhipicephalus sanguineus* estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas em 48 horas, mas podem ser mortas dentro de uma semana.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

*In vitro*, o fipronil é predominantemente metabolizado por frações subcelulares hepáticas no seu derivado sulfona. No entanto, isto pode ser de limitada relevância *in vivo*, dado que o fipronil é fracamente absorvido no gato. As concentrações de fipronil no pelo diminuem ao longo do tempo.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 5.2 Prazo de validade

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não retire da embalagem até que seja necessário administrar.

O medicamento veterinário deve ser mantido à temperatura ambiente (acima de 14°C) durante aproximadamente uma hora antes da administração.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta de 0,5 ml é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Tamanhos de embalagem:

Caixas contendo 1, 3, 6, 10, 20 ou 30 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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 correntes de água com o medicamento veterinário ou com as embalagens vazias.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

894/01/15DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22 de janeiro de 2015.

**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}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 50 mg solução para unção punctiforme

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Fipronil                      50 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,5 ml  
3 x 0,5 ml  
6 x 0,5 ml  
10 x 0,5 ml  
20 x 0,5 ml  
30 x 0,5 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).



### 5. INDICAÇÕES

Tratamento de pulgas e carraças.



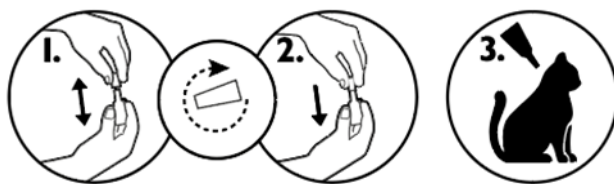
*Ixodida*



*Ctenocephalides  
felis*

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Solução para unção punctiforme.



#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não retire da embalagem até que seja necessário administrar.

O medicamento veterinário deve ser mantido à temperatura ambiente (acima de 14°C) durante aproximadamente uma hora antes da administração.

#### 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

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

894/01/15DFVPT

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

Lot {número}

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

{SAQUETA}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amflee



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

fipronil                      50 mg

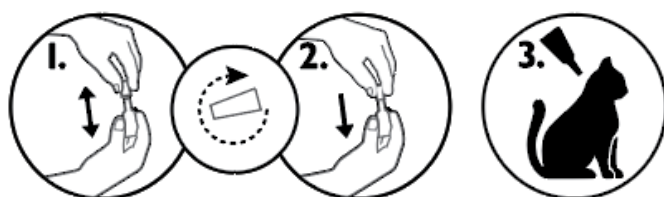
**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



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

{PIPETA}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amflee



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

50 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Amflee 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

### 2. Composição

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

#### Substância ativa:

Fipronil 50 mg

#### Excipientes:

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Butilhidroxianisol (E320)  | 0,1 mg     |
| Butilhidroxitolueno (E321) | 0,05 mg    |
| Dimetil sulfóxido          | até 0,5 ml |

Líquido límpido, de cor amarelo-claro a amarelo.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).



### 4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) em gatos.

O medicamento veterinário tem uma eficácia inseticida persistente até 4 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e eficácia acaricida até 4 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 1 semana contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se as carraças *Rhipicephalus sanguineus* estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 horas, mas podem ser mortas dentro de uma semana.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

### 5. Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser aplicado a gatinhos com idade inferior a 2 meses de idade e/ou com peso inferior a 1 kg.

Não administrar a animais doentes (por ex.: 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 conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como tapetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças, estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal. Isto ocorre geralmente antes do ingurgitamento minimizando, mas não excluindo, o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças geralmente caem do animal, mas as carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/utilização de champôs sobre a eficácia do medicamento veterinário em gatos. No entanto, com base nas informações disponíveis relativamente aos cães, a imersão semanal em água durante um minuto reduz numa semana a persistência da eficácia inseticida contra as pulgas.

Para um melhor controlo das infestações de pulgas em casas com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento de Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros gatos e cães que vivam na mesma casa.

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

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e mucosas. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com os olhos e a boca deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetil sulfóxido ou a outros excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. Por isso, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças. Conservar as pipetas na embalagem original e eliminar imediatamente as pipetas utilizadas.

#### Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Sobredosagem:

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança realizados na espécie-alvo em gatos e gatinhos com 2 ou mais meses de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada, durante três meses consecutivos. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar quando existe sobredosagem (ver “Eventos adversos”).

## **7. Eventos adversos**

Felinos (gatos):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Descamação da pele no local de aplicação <sup>1</sup> , alopecia no local de aplicação <sup>1</sup> (perda de pelo), prurido no local de aplicação <sup>1</sup> (comichão), eritema no local de aplicação <sup>1</sup> (vermelhidão)<br><br>Prurido generalizado, alopecia generalizada (perda de pelo generalizada)<br><br>Hipersalivação, vômitos<br><br>Sinais neurológicos <sup>3</sup> , hiperestesia <sup>3</sup><br><br>Depressão <sup>3</sup> |
| Frequência indeterminada<br>(não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):   | Hipersalivação <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1</sup> Transitória.

<sup>2</sup> Pode ser observado durante um breve período, no caso de o animal lamber o local de administração.

<sup>3</sup> Reversível.

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

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

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

### Via de administração e dosagem:

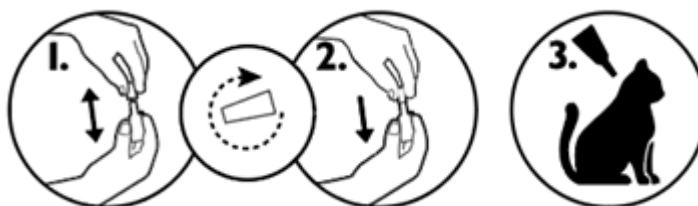
Exclusivamente para uso externo.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Administrar por aplicação tópica na pele 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

### Modo de administração:

1. Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, torcer e retirar a tampa.
2. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torcer a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta.
3. Afastar o pelo nas costas do animal, na base do pescoço, à frente das escápulas, até que a pele fique visível. Coloque a ponta da pipeta sobre a pele e aperte-a várias vezes para verter todo o conteúdo diretamente sobre a pele num único ponto.



## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

Alterações temporárias na pelagem (pelo pegajoso/gorduroso e/ou depósitos no pelo) podem ser observadas no local de aplicação.

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

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

## **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 para proteger da luz e da humidade.

Não retire da embalagem até que seja necessário administrar.

O medicamento veterinário deve ser mantido à temperatura ambiente (acima de 14°C) durante aproximadamente uma hora antes da administração.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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 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.

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 894/01/15DFVPT.

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta de 0,5 ml é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade.

Tamanhos de embalagem:

Caixas contendo 1, 3, 6, 10, 20 ou 30 pipetas.

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

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto: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**