

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 268 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 mg
Polisorbato 80	
Povidona K25	
Dimetil sulfóxido	Até 2,68 ml

Líquido límpido, de cor amarelo-claro a amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) ($>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Dermacentor reticulatus*).

Tratamento de infestações por piolhos mordedores *Trichodectes canis* em cães. A maior parte dos piolhos morrem em 2 dias.

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 8 semanas.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 3 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se as carraças de algumas espécies (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

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 administrado a cachorros com idade inferior a 2 meses e/ou com peso inferior a 2 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.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos, pois poderia resultar numa sobredosagem.

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

3.4 Advertências especiais

Deve evitar-se dar banho/imersão o animal em água nos 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário. Após imersão semanal em água durante um minuto, a persistência da eficácia inseticida contra pulgas foi de 7 semanas.

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.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como os 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.

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 cães e gatos que vivam na mesma casa.

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.

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.

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.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

Evitar que o conteúdo 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetil sulfóxido ou 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:

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

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

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

¹ Transitória.

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

³ 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 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:

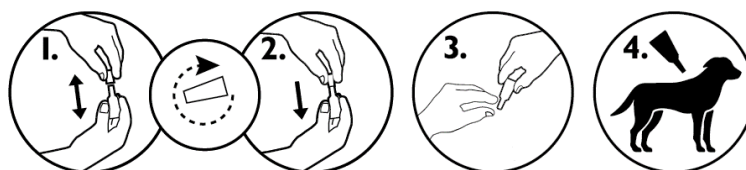
Exclusivamente para uso externo.

Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal, tal como descrito:
1 pipeta de 2,68 ml por cão com peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

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

Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, torcer e retirar a tampa. 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. Afastar o pelo do animal na área entre as escápulas para tornar a pele visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar várias vezes para esvaziar o conteúdo diretamente na pele num ou dois pontos diferentes.



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.

Os pelos devem ser afastados e o medicamento veterinário deve ser aplicado na pele. Alterações temporárias na pelagem (pelo pegajoso/gorduroso e/ou depósitos no pelo) podem ser observadas no local de aplicação.

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 cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg de peso corporal, numa aplicação única de cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar quando existe sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta correta, de acordo com o seu peso corporal.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

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*) e piolhos (*Trichodectes canis*) no cão. As carraças serão mortas 48 horas após contacto com o fipronil, no entanto se as carraças de algumas espécies (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas em 48 horas. As pulgas serão mortas em 24 horas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas. 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 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

894/04/15DFVPT

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 268 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Fipronil 268 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
20 x 2,68 ml
30 x 2,68 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) (>20 kg $\leq$ 40 kg).



5. INDICAÇÕES

Tratamento de pulgas, carraças e piolhos.



Ixodida



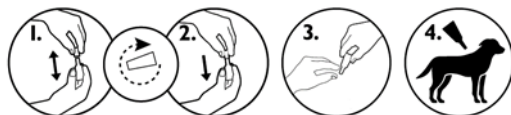
*Ctenocephalides
felis*



*Trichodectes
canis*

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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

894/04/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{SAQUETA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee



>20 kg ≤ 40 kg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

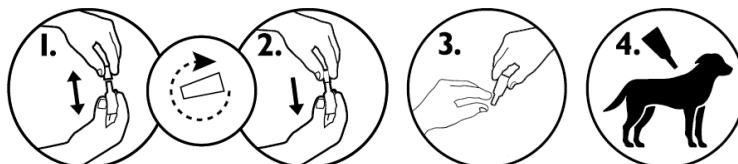
fipronil 268 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}



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

{PIPETA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

$>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Amflee 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Amflee 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Amflee 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Amflee 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. Composição

Cada pipeta de 0,67 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 67 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,134 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,067 mg
Dimetil sulfóxido Até 0,67 ml

Cada pipeta de 1,34 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 134 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,13 mg
Dimetil sulfóxido Até 1,34 ml

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 268 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,27 mg
Dimetil sulfóxido Até 2,68 ml

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 402 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321) 0,40 mg
Dimetil sulfóxido Até 4,02 ml

Líquido límpido, de cor amarelo-claro a amarelo.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) ($>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$).

Caninos (cães) ($>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$).

Caninos (cães) ($>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$).

Caninos (cães) ($> 40 \text{ kg}$).



4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Dermacentor reticulatus*).

Tratamento de infestações por piolhos mordedores *Trichodectes canis* em cães. A maior parte dos piolhos morrem em 2 dias.

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 8 semanas.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 3 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se as carraças de algumas espécies (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

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 administrado a cachorros com idade inferior a 2 meses e/ou com peso inferior a 2 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.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos, pois poderia resultar numa sobredosagem.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve evitar-se dar banho/imersão o animal em água nos 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário. Após imersão semanal em água durante um minuto, a persistência da eficácia inseticida contra pulgas foi de 7 semanas.

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.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como os 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.

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 cães e gatos que vivam na mesma casa.

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.

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.

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.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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.

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

Evitar que o conteúdo 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.

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:

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

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas 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 cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg de peso corporal, numa aplicação única de cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção “Eventos adversos”) pode aumentar quando existe sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta correta, de acordo com o seu peso corporal.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

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

¹ Transitória.

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

³ 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.

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

Via de administração e dosagem:

Exclusivamente para uso externo.

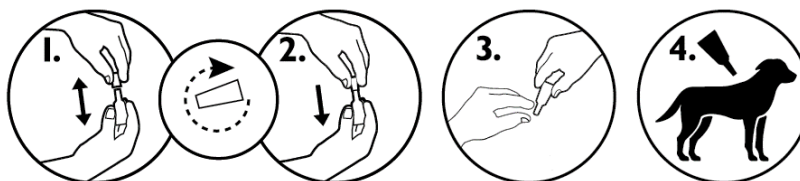
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal, tal como descrito na tabela seguinte:

Cães	Número de pipetas	Volume da pipeta	Dosagem
Peso corporal superior a 2 kg e até 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg
Peso corporal superior a 10 kg e até 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg
Peso corporal superior a 20 kg e até 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg
Peso corporal de 40 kg e até 60 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg
Peso corporal superior a 60 kg	1 pipeta + pipeta mais pequena adequada	4,02 ml + combinação adequada	402 mg + combinação adequada

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 do animal na área entre as escápulas para tornar a pele visível.
4. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar várias vezes para esvaziar o conteúdo diretamente na pele num ou dois pontos diferentes.



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 lambear 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.

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 894/02-05/15DFVPT.

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta 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, Fabricante responsável pela libertação do lote 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

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