

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dixie 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta (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
Butil-hidroxianizol (E320)	0,54 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,27 mg
Povidona	-
Polissorbato 80	-
Etanol a 96% (E1510)	-
Éter monoetílico de dietilenoglicol	-

Solução transparente e incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães)

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

Tratamento de infestações existentes pela pulga (*Ctenocephalides felis*) e prevenção de reinfestações por pulgas através de um efeito inseticida com duração de até 5 semanas. Uma aplicação confere eficácia inseticida imediata e persistente e previne novas infestações por pulgas até um máximo de 5 semanas.

Este medicamento veterinário previne novas infestações por carraças *Rhipicephalus sanguineus* desde o dia 9 ao dia 23 após a aplicação do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não demonstrou efeito acaricida imediato; se estiverem presentes carraças destas espécies quando o medicamento veterinário for aplicado, poderá acontecer que nem todas sejam mortas nas primeiras 48 horas mas poderão sê-lo no espaço de uma semana.

Este medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP), nos casos em que esta foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

### **3.3 Contraindicações**

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento não deve ser administrado a cachorros com menos de 8 semanas de idade (e/ou com peso inferior a 2 kg).

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

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou mesmo morte.

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos, uma vez que pode dar origem a sobredosagem.

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

### **3.4 Advertências especiais**

Este medicamento veterinário não evita que as carrças se fixem aos animais. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas por carrças não pode ser excluída. Não existem dados disponíveis relativamente ao efeito do banho/lavagem com champô na eficácia do medicamento veterinário em cães. O banho/lavagem com champô administrado antes, ou muitas vezes após o tratamento pode diminuir a eficácia do medicamento veterinário.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Quando utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no paciente alérgico e nos outros cães da casa.

A fim de diminuir a reinfestação a partir da emergência de novas pulgas, recomenda-se que todos os cães da casa sejam tratados. Outros animais que vivam na mesma casa devem também ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

Este medicamento veterinário evitará novas infestações por carrças a partir do dia 9 e até ao dia 23 após a aplicação do medicamento veterinário. Considerando que são necessários 9 dias para se atingir uma eficácia suficiente, podem existir intervalos na prevenção de reinfestações após subseqüentes aplicações do medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para utilização externa. Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento (ver secção 3.3).

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa zona que o animal não consiga lambear e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

A potencial toxicidade do medicamento veterinário para cachorros com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma cadela tratada não está documentada. Devem tomar-se precauções especiais neste caso.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Por este motivo, deve ser evitado o contacto com a boca e com os olhos. Em caso de exposição ocular acidental ou irritação dos olhos durante a administração, estes devem ser lavados imediatamente e abundantemente com água. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar a entrada em contacto do conteúdo com os dedos. Em caso de exposição dérmica, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manipulados e não se deve permitir que as crianças brinquem com eles até que o local de aplicação esteja seco. Por este motivo, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite, e que não seja permitido que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial com crianças.

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

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não deve ser permitido que os cães nadem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações no local de administração <sup>1</sup> (descoloração da pele, alopecia, prurido, eritema, hemorragia) Prurido, alopecia geral.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersalivação, vômitos Hiperestesia <sup>2</sup> , depressão do sistema nervoso central <sup>2</sup> Sinais respiratórios.

<sup>1</sup> Transitórias.

<sup>2</sup> Sinais neurológicos reversíveis.

Se o animal se lamber, pode observar-se um breve período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários para as pulgas que sejam aplicados diretamente no animal.

### **3.9 Posologia e via de administração**

**Via de administração** – Unção punctiforme.

**Posologia** –

1 pipeta de 2,68 ml por cão com mais de 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

#### **Modo de administração**

Segurar na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha pontuada. Afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e espremer cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando o conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso suceda, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

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

Não foram observadas reações adversas nos estudos de segurança no animal-alvo conduzidos quando o medicamento veterinário foi administrado a cães a partir dos 8 meses de idade e a partir dos 9 kg de peso numa dose até cinco vezes (5x) a dose recomendada.

Contudo, o risco de apresentar efeitos adversos (ver secção 3.6) pode aumentar com a sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta correto para o seu peso corporal.

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP53AX15

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O fipronil é um inseticida/acaricida da família dos fenilpirazóis. Atua inibindo o complexo GABA, ligando-se ao canal de cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de íons cloro através da membrana. Isto tem como resultado uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e a morte em insetos e acarídeos.

O fipronil exibe uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*) no cão.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

**Absorção:** Após a aplicação local no cão, o fipronil é ligeiramente absorvido pela pele. Níveis baixos de fipronil podem ser detetados no plasma, com uma variabilidade muito elevada entre os cães.

**Distribuição:** É estabelecido um gradiente de concentração de fipronil no pelo do animal, que se estende desde o ponto de aplicação até às zonas periféricas (regiões lombares, flancos, etc).

**Biotransformação:** O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfonado (RM1602), o qual possui também propriedades inseticidas e acaricidas.

**Eliminação:** As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo.

## **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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Pipetas para unção punctiforme em plástico opaco branco em polietileno de alta densidade co-extrudido (COEX).

Cada pipeta está embalada em blisters compostos por suportes de plástico (PVC-PE) para as conter e coberta por um complexo de poliéster/polietileno.

#### Dimensões das embalagens:

Embalagem cartonada contendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 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 pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento ou recipientes vazios.

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**

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

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

1232/03/18RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

20/12/2018

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

05/2026

**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

Embalagens cartonadas

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dixie 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta (2,68 ml) contém:

Fipronil                      268 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Dimensões das embalagens:

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

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães 20-40 kg

### 5. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações existentes pela pulga (*Ctenocephalides felis*) e prevenção de reinfestações por pulgas através de um efeito inseticida com duração de até 5 semanas. Uma aplicação confere eficácia inseticida imediata e persistente e previne novas infestações por pulgas até um máximo de 5 semanas.

Este medicamento veterinário previne novas infestações por carraças *Rhipicephalus sanguineus* desde o dia 9 ao dia 23 após a aplicação do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não demonstrou efeito acaricida imediato; se estiverem presentes carraças destas espécies quando o medicamento veterinário for aplicado, poderá acontecer que nem todas sejam mortas nas primeiras 48 horas mas poderão sê-lo no espaço de uma semana.

Este medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP).

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem.  
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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**



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

1232/03/18RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**PIPETAS EM COEX**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dixie 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

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

Cada pipeta (2,68 ml) contém:

Fipronil                    268 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

Blisters

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Dixie 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

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

268 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada pipeta contém:

#### Substância ativa:

DIXIE solução para unção punctiforme para cães	Volume da dose unitária (ml)	Fipronil (mg)
cães pequenos – 2-10 kg	0,67	67
cães médios – 10-20 kg	1,34	134
cães grandes – 20-40 kg	2,68	268
cães muito grandes – 40-60 kg	4,02	402

#### Excipientes:

DIXIE solução para unção punctiforme para cães	Butil-hidroxianizol (E320) (mg)	Butil-hidroxitolueno (E321) (mg)
cães pequenos – 2-10 kg	0,13	0,07
cães médios – 10-20 kg	0,27	0,13
cães grandes – 20-40 kg	0,54	0,27
cães muito grandes – 40-60 kg	0,80	0,40

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações existentes pela pulga (*Ctenocephalides felis*) e prevenção de reinfestações por pulgas através de um efeito inseticida com duração de até 5 semanas. Uma aplicação confere eficácia inseticida imediata e persistente e previne novas infestações por pulgas até um máximo de 5 semanas.

Este medicamento veterinário previne novas infestações por carraças *Rhipicephalus sanguineus* desde o dia 9 ao dia 23 após a aplicação do medicamento veterinário. O medicamento veterinário não demonstrou efeito acaricida imediato; se estiverem presentes carraças destas espécies quando o medicamento veterinário for aplicado, poderá acontecer que nem todas sejam mortas nas primeiras 48 horas mas poderão sê-lo no espaço de uma semana.

Este medicamento veterinário pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga (DAPP), nos casos em que esta foi previamente diagnosticada por um médico veterinário.

## **5. Contraindicações**

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento não deve ser administrado a cachorros com menos de 8 semanas de idade (e/ou com peso inferior a 2 kg).

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

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou mesmo morte.

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos, uma vez que pode dar origem a sobredosagem.

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

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Este medicamento não evita que as carraças se fixem aos animais. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Não existem dados disponíveis relativamente ao efeito do banho/lavagem com champô na eficácia do medicamento veterinário em cães. O banho/lavagem com champô administrado antes ou muitas vezes após o tratamento pode diminuir a eficácia do medicamento veterinário.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Quanto utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no paciente alérgico e nos outros cães da casa.

A fim de diminuir a reinfestação a partir da emergência de novas pulgas, recomenda-se que todos os cães da casa sejam tratados. Outros animais que vivam na mesma casa devem também ser tratados com um medicamento adequado.

*Este medicamento evitará novas infestações por carraças a partir do dia 9 e até ao dia 23 após a aplicação do produto. Considerando que são necessários 9 dias para se atingir uma eficácia suficiente, podem existir intervalos na prevenção de reinfestações após subseqüentes aplicações do medicamento.*

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

Exclusivamente para utilização externa. Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento (ver secção 5 “Contraindicações”).

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa zona que o animal não consiga lambê-lo e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento. A potencial toxicidade do medicamento veterinário para cachorros com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma cadela tratada não está documentada. Devem tomar-se precauções especiais neste caso.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Manter as pipetas guardadas na embalagem original até estarem prontas a utilizar. A fim de evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as de imediato.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a qualquer um dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Por este motivo, deve ser evitado o contacto entre o medicamento veterinário e a boca ou os olhos. Em caso de exposição ocular acidental ou irritação dos olhos durante a administração, estes devem ser lavados imediatamente e abundantemente com água. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar a entrada em contacto do conteúdo com os dedos. Em caso de exposição dérmica, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a utilização.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com eles até que o local de administração esteja seco. Por este motivo, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite, e que não seja permitido que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial com crianças.

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

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não deve ser permitido que os cães nadem em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos para as pulgas que sejam aplicados diretamente no animal.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães)

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Alterações no local de administração <sup>1</sup> (descoloração da pele, alopecia, prurido, eritema, hemorragia) Prurido, alopecia geral.
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipersalivação, vômitos Hiperestesia <sup>2</sup> , depressão do sistema nervoso central <sup>2</sup> Sinais respiratórios.

<sup>1</sup> Transitórias.

<sup>2</sup> Sinais neurológicos reversíveis.

Se o animal se lamber, pode observar-se um breve período de hipersalivação devido principalmente à natureza do veículo.

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 do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados 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 – Unção punctiforme.

Posologia:

1 pipeta de 0,67 ml por cão com mais de 2 kg e até 10 kg de peso corporal.  
 1 pipeta de 1,34 ml por cão com mais de 10 kg e até 20 kg de peso corporal.  
 1 pipeta de 2,68 ml por cão com mais de 20 kg e até 40 kg de peso corporal.  
 1 pipeta de 4,02 ml por cão com mais de 40 kg e até 60 kg de peso corporal.  
 Para cães com mais de 60 kg, administrar duas pipetas de 2,68 ml.

Modo de administração:

Segurar na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha ponteadada. Afastar o pelo entre as omoplatas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e espremer cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando o conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso suceda, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o medicamento veterinário se observar sinais visíveis de deterioração.

#### **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 30°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister depois de Exp. A validade refere-se 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 pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento ou recipientes vazios.

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.

#### **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**

1232/03/18RFVPT

Dimensões das embalagens:

Embalagem cartonada contendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2026

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.  
Derio Bidea, 51  
48100 Munguía- Vizcaya  
ESPANHA  
Tel. +34 946 741 085  
[complaints@quimunsa.com](mailto:complaints@quimunsa.com)  
[info@quimunsa.com](mailto:info@quimunsa.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.  
Derio Bidea, 51  
48100 Munguía- Vizcaya  
ESPANHA

AB7 SANTE  
Chemin des Monges, Deume, 32450  
Montgiscard  
FRANÇA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Maravedis S.A.  
Zona Industrial do Cadaval, Lote 21, 2550 171 Cadaval  
Telefone: 262 690 200  
Email: [apoio.cliente@maravedis.pt](mailto:apoio.cliente@maravedis.pt)

## **17. Outras informações**