

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diptron Aves Ornamentais 0,75 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 0,75 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona
Isopropanol
Água purificada

Solução transparente e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Aves ornamentais.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por ácaros *Dermanyssus gallinae* em aves ornamentais. Em canários, uma aplicação conferiu eficácia inseticida durante 21 dias: o medicamento veterinário em teste demonstrou 74,1% de eficácia 16-17 dias após o tratamento e 99,2% passados 21 dias.

3.3 Contraindicações

Não administrar a aves destinadas à produção de carne ou ovos para consumo humano.

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

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

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

3.4 Advertências especiais

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração que se desvie das instruções no Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV) pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar a uma redução da eficácia.

A administração repetida por um período prolongado, especialmente quando se administra a mesma classe de substâncias ativas, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.
Evitar o contacto com os olhos do animal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a algum 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 imediata 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 que o conteúdo do medicamento veterinário entre em contacto com os dedos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de PVC ou nitrilo. Descartar as luvas após a utilização e depois lavar as mãos com água e sabão.

Em caso de exposição da pele, lavar de imediato com água e sabão. Se ocorrer irritação, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não inalar as pulverizações. As pessoas com sensibilidade conhecida ou asma podem ser especialmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não administrar o medicamento veterinário se apresentou anteriormente uma reação ao mesmo. Pulverizar os animais numa divisão bem ventilada.

Não aplicar na presença de crianças.
Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados até que as penas estejam secas e as crianças não devem ser autorizadas a brincar com os animais tratados até que as penas estejam secas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos.

Não existem dados disponíveis de estudos específicos na reprodução de aves ou durante a postura. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Não administrar a aves em período de postura ou em aves de reprodução.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Modo de administração:

Regular o bocal da bomba para a posição de pulverização. Pulverizar o medicamento veterinário no dorso da ave, a uma distância de aproximadamente 5 a 10 cm.

Dosagem:

Para assegurar uma dosagem correta, e evitar sub ou sobredosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Aplicar uma dose de 10 mg de fipronil/kg pc (7,5–15 mg pc).

Esta dose corresponde a:

- Aves pequenas (canários, periquitos e semelhantes): 1 a 2 pulverizações de 0,30 ml para o pulverizador de 125 e 250 ml;
- Aves grandes (papagaios, pombos e semelhantes): 1 a 5 pulverizações de 0,75 ml para o pulverizador de 500 ml e 1000 ml.

Na ausência de estudos de segurança, em especial de dados relativos à margem de segurança, se a infestação persistir, o intervalo mínimo para repetição do tratamento tem de ser de 21 dias.

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

Atualmente, não existem informações disponíveis sobre sobredosagem nas espécies-alvo (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/acaricida pertencente à família dos fenilpirazois, ativo contra *Dermanyssus gallinae*. Atua inibindo os canais mediados pelo GABA (antagonista dos recetores GABA_A) e perturba o fluxo neuronal normal ao ter como alvo a ligação aos canais mediados pelo GABA, bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de iões de cloro através da membrana. Isto resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte em insetos e acarídeos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação local do fipronil, este é ligeiramente absorvido através da pele em ratos, cães e gatos. Estudos de farmacocinética em ratos sugerem que o fipronil é excretado principalmente nas fezes (45–75%) e em menor quantidade na urina (5–25%). Em todas as espécies, o fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfonado (RM 1602), o qual possui também propriedades inseticidas e acaricidas.

O fipronil possui uma boa biodisponibilidade se ingerido. Isto deve ter sido em consideração principalmente quando o medicamento veterinário é administrado a aves ornamentais, uma vez que não é possível descartar efeitos ligados à toxicidade devidos a diferenças nas capacidades metabólicas.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE), brancos e opacos, equipados com bombas doseadoras de HDPE/LDPE enroscadas na parte superior do frasco e protegidas por uma tampa de polipropileno.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 125 ml com bomba pulverizadora de 0,30 ml/pulverização.

Frasco de 250 ml com bomba pulverizadora de 0,30 ml/pulverização.
Frasco de 500 ml com bomba pulverizadora de 0,75 ml/pulverização.
Frasco de 1000 ml com bomba pulverizadora de 0,75 ml/pulverização.

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 contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário 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.

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

1426/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07 de maio de 2021.

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

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM
E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

Frascos de HDPE

1. Nome do medicamento veterinário

Diptron Aves Ornamentais 0,75 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 0,75 mg

Solução transparente e incolor.

3. Dimensão da embalagem

125 ml

250 ml

500 ml

1 000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Aves ornamentais.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tratamento de infestações por ácaros *Dermanyssus gallinae* em aves ornamentais. Em canários, uma aplicação conferiu eficácia inseticida durante 21 dias: o medicamento veterinário em teste demonstrou 74,1% de eficácia 16-17 dias após o tratamento e 99,2% passados 21 dias.

6. Contraindicações

Contraindicações

Não administrar a aves destinadas à produção de carne ou ovos para consumo humano.

Não administrar a animais doentes ou convalescentes.

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

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.
Evitar o contacto com os olhos do animal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a algum 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 imediata 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 que o conteúdo do medicamento veterinário entre em contacto com os dedos. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de PVC ou nitrilo. Descartar as luvas após a utilização e depois lavar as mãos com água e sabão.

Em caso de exposição da pele, lavar de imediato com água e sabão. Se ocorrer irritação, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não inalar as pulverizações. As pessoas com sensibilidade conhecida ou asma podem ser especialmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não administrar o medicamento veterinário se apresentou anteriormente uma reação ao mesmo. Pulverizar os animais numa divisão bem ventilada.

Não aplicar na presença de crianças.
Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados até que as penas estejam secas e as crianças não devem ser autorizadas a brincar com os animais tratados até que as penas estejam secas.

Fertilidade e postura de ovos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos.

Não existem dados disponíveis de estudos específicos na reprodução de aves ou durante a postura.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a postura de ovos.

Não administrar a aves em período de postura ou a aves de reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Atualmente, não existem informações disponíveis sobre sobredosagem nas espécies-alvo.

8. EVENTOS ADVERSOS

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo 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 neste rótulo, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo.

Modo de administração:

Regular o bocal da bomba para a posição de pulverização. Pulverizar o medicamento veterinário no dorso da ave, a uma distância de aproximadamente 5 a 10 cm.

Dosagem:

Para assegurar uma dosagem correta, e evitar sub ou sobredosagem, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Aplicar uma dose de 10 mg de fipronil/kg pc (7,5–15 mg pc).

Esta dose corresponde a:

- Aves pequenas (canários, periquitos e semelhantes): 1 a 2 pulverizações de 0,30 ml para o pulverizador de 125 e 250 ml;
- Aves grandes (papagaios, pombos e semelhantes): 1 a 5 pulverizações de 0,75 ml para o pulverizador de 500 ml e 1000 ml.

Na ausência de estudos de segurança, em especial de dados relativos à margem de segurança, se a infestação persistir, o intervalo mínimo para repetição do tratamento tem de ser de 21 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o Diptron Aves Ornamentais 0,75 mg/ml solução para pulverização cutânea se detetar sinais visíveis de deterioração.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Não aplicável.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos veterinários 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 contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 1426/01/21DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 125 ml com bomba pulverizadora de 0,30 ml/pulverização.

Frasco de 250 ml com bomba pulverizadora de 0,30 ml/pulverização.

Frasco de 500 ml com bomba pulverizadora de 0,75 ml/pulverização.

Frasco de 1000 ml com bomba pulverizadora de 0,75 ml/pulverização.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O RÓTULO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o rótulo foi revisto pela última vez

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

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:

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

ESPAÑA

Tel. +34 946 741 085

complaints@quimunsa.com

info@quimunsa.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

ESPAÑA

Tel. +34 946 741 085

info@quimunsa.com

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

Maravedis S.A.

Zona Industrial do Cadaval, Lote 21

2550-171 Cadaval

Tel: 262 690 200

E-mail: apoio.cliente@maravedis.pt

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

19. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}