

[Versão 8,1, 01/2017]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 0,75 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

Solução incolor transparente

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Aves ornamentais

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies 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.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais doentes ou convalescentes.

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

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Exclusivamente para administração externa.

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 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 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 a entrada em contacto do conteúdo com os dedos. É recomendada a utilização de luvas de PVC ou nitrilo. Eliminar as luvas após a utilização e depois lavar as mãos com água e sabão.

Em caso de exposição dérmica, lavar de imediato com água e sabão. Se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.

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 sala bem ventilada.

Não aplicar na presença de crianças.

Lavar as mãos após a utilização.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

Não foram observados eventos adversos em canários com a dose terapêutica. Não foram enviados dados de segurança relativos a outras aves ornamentais que não os canários, pelo que é recomendável o seguimento do animal depois do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Os estudos de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos do fipronil em ratos e em coelhos. Não existem dados disponíveis de estudos específicos na reprodução de aves ou durante a postura. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada, portanto não administrar em aves em período de postura ou em aves de reprodução.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Via cutânea.

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.

Dose:

A fim de garantir a dose correta e de evitar sub ou sobredosagem, o peso corporal da(s) ave(s) a tratar deve ser determinado com a maior precisão possível.

Aplicar uma dose de 10 mg de fipronil/kg pc (7,5 mg - 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 ml 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Atualmente, não existem informações disponíveis relativamente às espécies-alvo (ver secção 4.6).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável. Não utilizar em aves destinadas à produção de carne ou ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluindo inseticidas

Código ATCVet: QP53AX15

5.1 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 de cloro mediados pelo GABA e bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de iões cloro através da membrana. Isto tem como resultado uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e a morte em insetos e acarídeos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração 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 pouco 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.

É sabido que 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 das capacidades metabólicas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Povidona

Isopropanol

Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) brancos e opacos, equipados com bombas doseadoras mecânicas de HDPE/LDPE atarraxadas à parte de cima do frasco e protegidas por uma tampa de polipropileno.

Dimensões das embalagens:

Frasco de 125 ml com bomba doseadora mecânica de 0,30 ml/pulverização

Frasco de 250 ml com bomba doseadora mecânica de 0,30 ml/pulverização

Frasco de 500 ml com bomba doseadora mecânica de 0,75 ml/pulverização

Frasco de 1 000 ml com bomba doseadora mecânica de 0,75 ml/pulverização

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1427/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 de maio de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de fornecimento: Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**Frascos de HDPE****1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes**Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

2. Nome do medicamento veterinário

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

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Um ml contém:

Substância ativa:
Fipronil 0,75 mg

Solução incolor transparente.

4. Forma farmacêutica

Solução para pulverização cutânea

5. Dimensão da embalagem

125 ml
250 ml
500 ml
1 000 ml

6. Indicação (Indicações)

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.

7. Contraindicações

Não administrar em aves destinadas à produção de carne ou ovos para consumo humano. Não utilizar em animais doentes ou convalescentes.

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

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

8. Reações adversas

Desconhecidas.

Não foram observados eventos adversos em canários com a dose terapêutica. Não foram enviados dados de segurança relativos a outras aves ornamentais que não os canários, pelo que é recomendável o seguimento do animal depois do tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)>

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.

9. Espécies-alvo

Aves ornamentais

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Via cutânea.

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.

Dose:

A fim de garantir a dose correta e de evitar sub ou sobredosagem, o peso corporal da(s) ave(s) a tratar deve ser determinado com a maior precisão possível.

Aplicar uma dose de 10 mg de fipronil/kg pc (7,5 mg - 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 ml 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.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

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

12. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável. Não administrar em aves destinadas à produção de carne e ovos para consumo humano.

13. Condições especiais de conservação

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de VAL.
A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial (especiais)

Precauções especiais para utilização em animais:

Exclusivamente para utilização externa.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

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

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 accidental 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 a entrada em contacto do conteúdo com os dedos. É recomendada a utilização de luvas de PVC ou nitrilo. Eliminar as luvas após a utilização e depois lavar as mãos com água e sabão. Em caso de exposição dérmica, lavar de imediato com água e sabão. Se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.

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

Não aplicar na presença de crianças.

Lavar as mãos após a utilização.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados até 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 não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos do fipronil em ratos e em coelhos. Não existem dados disponíveis de estudos específicos na reprodução de aves ou durante a postura. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada, portanto não utilizar em aves em período de postura ou em aves de reprodução.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Atualmente, não existem informações disponíveis relativamente às espécies-alvo.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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.

16. Data da última aprovação do rótulo

Maio de 2021

17. Outras informações

Dimensões das embalagens:

Frasco de 125 ml com bomba doseadora mecânica de 0,30 ml/pulverização

Frasco de 250 ml com bomba doseadora mecânica de 0,30 ml/pulverização

Frasco de 500 ml com bomba doseadora mecânica de 0,75 ml/pulverização

Frasco de 1000 ml com bomba doseadora mecânica de 0,75 ml/pulverização

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

18. Menção "Uso veterinário" e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO**19. Menção “Manter fora da vista e do alcance das crianças”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 2 anos
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1427/01/21DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}