

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage 80 solução para unção punctiforme para gatos de 4 kg e mais de peso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,8 ml contém:

Substância ativa:

Imidaclopride 80 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,8 mg

Álcool benzílico (E 1519) 665,6 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, amarelada a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos de 4 kg e mais de peso).

Para gatos até 4 kg de peso, aplicar o Advantage 40 para Gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) em gatos.

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 3 a 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP).

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos não desmamados com menos de 8 semanas de idade.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Favor consultar secção 4.5.

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário é para uso externo e não deve ser administrado oralmente.

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente.

Retirar qualquer coleira antes da aplicação do medicamento veterinário. Antes de recolocar a coleira, a área tratada deve ser avaliada visualmente para garantir que está seca.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a imidaclopride devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinários contém álcool benzílico e pode causar, em casos raros, sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo, irritação, formigueiro).

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos ou a boca. Não massajar o local de aplicação.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar com água e sabão.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se a irritação cutânea ou ocular persistir, consulte um médico.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Após a aplicação, não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Outras precauções

O solvente deste medicamento veterinário poderá manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário tem um sabor amargo e se o gato lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento poderá ocorrer, ocasionalmente, salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento (ver secção 4.9 *Posologia e via de administração*).

Em casos muito raros poderão ocorrer reações cutâneas tais como perda de pelo, vermelhidão, comichão e lesões cutâneas. Agitação foi igualmente reportada. Salivação excessiva e sinais

neurológicos tais como incoordenação, tremores e depressão foram excepcionalmente reportados em gatos.

A ingestão pode ocasionar outros sinais gastrointestinais (vômitos e diarreia), que com base nos dados pós-comercialização, foram observados muito raramente.

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 frequente (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 efetuados em ratos não revelaram efeitos reprotóxicos e não revelaram efeitos teratogénicos ou fetotóxicos em ratos ou coelhos. Os estudos efetuados em gatas gestantes e lactantes e suas crias são limitados. Até à data, os dados sugerem que não são expectáveis efeitos adversos nestes animais. Administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Após a administração de duas vezes a dose recomendada, não foram observadas incompatibilidades entre este medicamento e os seguintes medicamentos veterinários utilizados frequentemente: lufenuron, pirantel e praziquantel. A compatibilidade do medicamento veterinário foi igualmente demonstrada em condições de campo com uma vasta gama de tratamentos de rotina, incluindo a vacinação.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e Esquema de tratamento

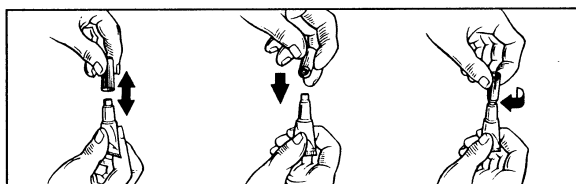
Gato (kg pv)	Medicamento veterinário	Número de Pipetas	Imidaclopride (mg/kg pv)
< 4 kg	Advantage 40 para Gatos	1 x 0,4 ml	mínimo de 10
≥ 4 kg	Advantage 80 para Gatos	1 x 0,8 ml	mínimo de 10

Reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas no ambiente poderão continuar a ocorrer durante seis ou mais semanas após o tratamento ter sido iniciado. Assim, mais de um tratamento poderá ser necessário, dependendo da intensidade da infestação ambiental por pulgas. Para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas adultas e seus estádios de desenvolvimento.

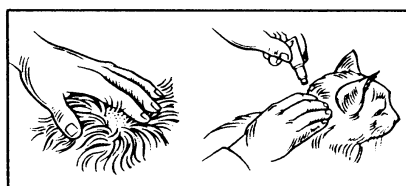
O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal for molhado, por ex. após exposição a chuva forte. Contudo, poderá ser necessário repetir o tratamento, dependendo da presença de pulgas no ambiente. Nestes casos não repetir o tratamento com mais frequência do que uma vez por semana.

Modo de Administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



O medicamento veterinário tem um sabor amargo e se o gato lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento poderá ocorrer, ocasionalmente, salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o medicamento veterinário.

Aplicar apenas sobre pele não lesada. Não deixar animais recentemente tratados lamberem-se um ao outro.

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

Não foram observados sinais clínicos adversos em tratamentos semanais com doses cinco vezes superiores à dose terapêutica e durante oito semanas consecutivas.

Em casos raros de sobredosagem ou lambedura do pelo tratado, alterações do sistema nervoso (tais como espasmos, tremores, ataxia, midríase, miose, letargia) podem ocorrer.

Nos animais, o envenenamento após ingestão oral acidental é improvável. Nesta situação, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece um antídoto específico mas a administração de carvão ativado poderá ser benéfica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes.

Código ATC-vet: QP53AX17

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolina-2-ilideneamina é um ectoparasiticida pertencendo a um grupo de compostos cloronicotinil. Quimicamente é mais precisamente descrito como uma cloronicotinil nitroguanidina.

O imidaclopride tem uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina na região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC). A consequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos resulta em paralisia e morte. Devido à fraca natureza da interação com os recetores nicotinérgicos dos mamíferos e à postulada fraca penetração através da barreira hemato-encefálica dos mamíferos, não exerce virtualmente efeitos no SNC dos mamíferos. A atividade farmacológica mínima nos mamíferos é apoiada pelos estudos de segurança envolvendo a administração sistémica de doses sub-letais a coelhos, ratinhos e ratos.

Além da eficácia adulticida do imidaclopride contra pulgas, foi igualmente demonstrada uma eficácia larvicida no ambiente envolvente do animal tratado. Os estadios larvares das pulgas presentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário está indicado para administração cutânea. Após a aplicação tópica em gatos, a solução é rapidamente distribuída sobre o animal. Os estudos de toxicidade aguda dérmica no rato e os estudos de sobredosagem e cinética sérica na espécie alvo estabeleceram que a absorção sistémica é muito baixa, transitória e não relevante para a eficácia clínica. Este facto foi adicionalmente demonstrado num estudo em que as pulgas não morreram depois de se alimentarem em animais previamente tratados cuja pele e pelo foram limpas removendo a substância ativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno E321

Álcool benzílico

Carbonato de propileno

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

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

Apresentações 0,8 ml por pipeta.
Embalagem blister contendo 2, 3, 4, ou 6 pipetas unidose.

Acondicionamento primário Pipeta de polipropileno branco com tampa.

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

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

449/03/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de Março de 2012 / 02 de Outubro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixa de cartão contendo 2, 3, 4 e 6 pipetas}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage 80 solução para unção punctiforme para gatos de 4 kg e mais de peso
Imidaclopride

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 0,8 ml contém:
Substância ativa: imidaclopride 80 mg
Butilhidroxitolueno 0,8 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 pipetas (2 x 0,8 ml)
3 pipetas (3 x 0,8 ml)
4 pipetas (4 x 0,8 ml)
6 pipetas (6 x 0,8 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Caixa de cartão: este texto consta somente na parte da frente da caixa]

- Elimina pulgas

Outras informações:

- Os estadios larvares das pulgas presentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado

[Caixa de cartão: este texto consta somente na parte detrás da caixa]

Prevenção e tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) em gatos de 4 kg e mais de peso.

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 3 a 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não administrar a gatinhos não desmamados com menos de 8 semanas de idade.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO EXTERNO

(fundo vermelho)

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Fabricante

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Alemanha

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

AIM nº: 449/03/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}



Pulga

[Figura da pipeta, foto do gato]

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

{Rotulo pipeta - international version }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

10% Imidacloprid(e)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0.8 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

[Gato-Pictograma]



≥ 4 kg

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

{Blister - international version (tradução não requerida)}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

[Gato-Pictograma]



≥ 4 kg

0.8 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Advantage solução para unção punctiforme para Gatos

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:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Fabricante:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage 40 solução para unção punctiforme para gatos com menos de 4 kg de peso
Advantage 80 solução para unção punctiforme para gatos de 4 kg e mais de peso
Imidaclopride

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Imidaclopride 10 % (100 mg/ml)

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321)
Álcool Benzílico (E 1519)

Cada pipeta contém:

	Pipeta	Imidaclopride	E321
Advantage 40 para Gatos (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 80 para Gatos (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg	0,8 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção e tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) em gatos.

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 3 a 4 semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada de pulga (DAPP).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar agatinhos não desmamados com menos de 8 semanas de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento veterinário tem um sabor amargo e se o gato lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento poderá ocorrer, ocasionalmente, salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento.

Em casos muito raros poderão ocorrer reações cutâneas tais como perda de pelo, vermelhidão, comichão e lesões cutâneas. Agitação foi igualmente reportada. Salivação excessiva e sinais neurológicos tais como incoordenação, tremores e depressão foram excepcionalmente reportados em gatos.

A ingestão pode ocasionar outros sinais gastrointestinais (vómitos e diarreia), que com base nos dados pós-comercialização, foram observados muito raramente.

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 frequente (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 folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

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

Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e Esquema de tratamento

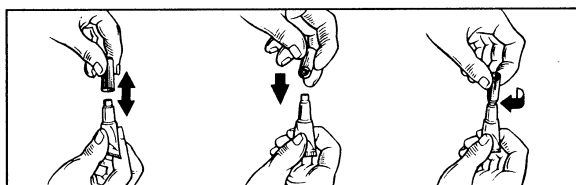
Gato (kg pv)	Medicamento veterinário	Número de Pipetas	Imidaclopride (mg/kg pv)
Menos de 4 kg	Advantage® 40 para Gatos	1 x 0,4 ml	mínimo de 10
4 kg e mais	Advantage® 80 para Gatos	1 x 0,8 ml	mínimo de 10

Reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas no ambiente poderão continuar a ocorrer durante seis ou mais semanas após o tratamento ter sido iniciado. Assim, mais de um tratamento poderá ser necessário, dependendo da intensidade da infestação ambiental por pulgas. Para facilitar a desinfestação ambiental, recomenda-se a utilização adicional de um tratamento ambiental adequado contra as pulgas adultas e seus estádios de desenvolvimento.

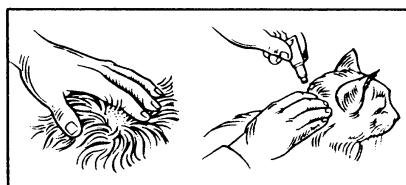
O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal for molhado, por ex. após exposição a chuva forte. Contudo, poderá ser necessário repetir o tratamento, dependendo da presença de pulgas no ambiente. Nestes casos não repetir o tratamento com mais frequência do que uma vez por semana.

Modo de Administração

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Exclusivamente para uso externo.

A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o medicamento veterinário, ver s.f.f. Reações Adversas.

Aplicar apenas sobre pele não lesada. Não deixar animais recentemente tratados lamberem-se um ao outro.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Favor consultar Precauções especiais para utilização em animais.

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário é para uso externo e não deve ser administrado oralmente.

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente.

Retirar qualquer coleira antes da aplicação do medicamento veterinário. Antes de recolocar a coleira, a área tratada deve ser avaliada visualmente para garantir que está seca.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a imidaclopride devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinários contém álcool benzílico e pode causar, em casos raros, sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo, irritação, formigueiro).

Evitar o contacto do medicamento veterinário com a pele, os olhos ou a boca. Não massajar o local de aplicação.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar com água e sabão.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se a irritação cutânea ou ocular persistir, consulte um médico.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Após a aplicação, não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.

Lavar bem as mãos após a aplicação.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram efeitos reprotóxicos e não revelaram efeitos teratogénicos ou fetotóxicos em ratos e coelhos. Os estudos efetuados em gatas gestantes e

lactantes e suas crias são limitados. Até à data, os dados sugerem que não são expectáveis efeitos adversos nestes animais. Administrar em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas

Após a administração de duas vezes a dose recomendada, não foram observadas incompatibilidades entre este medicamento e os seguintes medicamentos veterinários utilizados frequentemente: lufenuron, pirantel e praziquantel. A compatibilidade do medicamento veterinário foi igualmente demonstrada em condições de campo com uma vasta gama de tratamentos de rotina, incluindo a vacinação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observados sinais clínicos adversos em tratamentos semanais com doses cinco vezes superiores à dose terapêutica e durante oito semanas consecutivas. Em casos raros de sobredosagem ou lambadura do pelo tratado, alterações do sistema nervoso (tais como espasmos, tremores, ataxia, midríase, miose, letargia) podem ocorrer.

Nos animais, o envenenamento após ingestão oral acidental é improvável. Nesta situação, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece um antídoto específico mas a administração de carvão ativado poderá ser benéfica.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Outras precauções

O solvente deste medicamento veterinário poderá manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

13. 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.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

11/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagem blister contendo 2, 3, 4, ou 6 pipetas unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Outras informações

Além da eficácia adulticida do imidaclopride contra pulgas, foi igualmente demonstrada uma eficácia larvicida no ambiente envolvente do animal tratado. Os estadios larvares das pulgas presentes no ambiente são mortos após contacto com um animal tratado.