



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DYNACAN Solução para unção punctiforme para cães 20 - 40 Kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil.....268,00 mg
(S)-metopreno.....241,20 mg

Excipiente(s):

Butilhidroxianisol (E 320).....0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E 321).....0,27 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.
Solução límpida de cor ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) com peso entre 20 Kg e 40 Kg.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. A prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma atividade acaricida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado noutras espécies de animais. Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou com peso inferior a 2 Kg. Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes. Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte. O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos e furões, pois poderá ocorrer sobredosagem

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Quando administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se administrações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na mesma casa.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Pesar os animais antes da administração.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado numa área onde o animal não possa lambê-lo, e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a administração do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento, no entanto, quando aplicados semanalmente após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas. Banhos semanais com champôs com clorexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas. Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis. Para um controlo ótimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado. As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, no caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente com água abundante.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.

Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado

que os cães não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver secção 6.1).

Outras precauções

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento (ver ponto 6.6).

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Entre as reações adversas extremamente raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de administração (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após administração. Muito raramente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

Se os cães lamberem o local de administração após o tratamento, pode observar-se, muito raramente, um breve período de hipersalivação devido, principalmente, à natureza do veículo.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

Posologia:

- Uma pipeta de 2,68 ml, por cão com peso entre 20 Kg e 40 Kg.

Isto corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de reinfestação, se o cão for alérgico à picada de pulga, ou em situações em que seja necessário o controlo de carraças.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Modo de administração:

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da administração do medicamento veterinário na pele, evitar que se molhe em excesso o pelo, uma vez que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a administração. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a administração.

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

Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, tratados com uma a cinco vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas (ver secção 4.6.) pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal (Ver secção 4.6).

Pode ocorrer prurido após a administração.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

O medicamento veterinário é uma solução inseticida e acaricida para uso tópico, contendo uma associação de uma substância ativa adulticida, fipronil, e uma substância ativa ovicida e larvicida, o (S)-metopreno.

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasitidas para uso tópico QP 53

Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **Fipronil** é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Atua, interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neurotransmissor ácido gamaaminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) e piolhos mordedores, dentro de 48 horas após exposição.

O **(S)-metopreno** é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe dos compostos análogos das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração direta do

invólucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais tratados pelos estádios imaturos das pulgas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona de fipronil. O (S)-metopreno é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são, subsequentemente, incorporados em materiais endógenos.

O comportamento farmacocinético após a administração da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em cães, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Tal estabeleceu a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (11%) com uma concentração máxima (C_{max}) aproximadamente de 35 ng/ml de fipronil e 55 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

Os picos da concentração plasmática de fipronil são lentamente alcançados (significando um t_{max} aproximadamente de 101 h), e diminuem lentamente (significando uma semivida terminal de 154 h, sendo observados os valores superiores nos machos).

O fipronil é extensivamente metabolizado em fipronil sulfona após a administração tópica.

As concentrações plasmáticas de (S)-metopreno estavam abaixo do limite quantificável (20 ng/ml) em cães após aplicação tópica.

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um cão, dentro de um dia, após aplicação. As concentrações de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo, decrescem com o tempo sendo detetados, pelo menos, 60 dias após a aplicação. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica.

Não foram notadas interferências farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

Após aplicação local do medicamento veterinário gera-se um gradiente de concentração de fipronil (translocação), na pelagem do animal, que se estende do ponto de aplicação às áreas periféricas (zonas lombares, flancos ...). Esta permanência prolongada do fipronil no pelo, é explicada pela acumulação de fipronil nas glândulas sebáceas e pela sua progressiva libertação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Etanol, 96%
Polisorbato 80 (E 433)
Povidona
Dietilenoglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza da embalagem primária

Pipeta azul composta por uma cápsula termoformada (polipropileno – Copolímero de olefina cíclica (COC) -Copolímero álcool etileno vinílico – polipropileno) e um filme (polietileno tereftalate/alumínio/polipropileno).

A pipeta azul está fechada dentro de um blister de alumínio (polietileno/poliamida/alumínio/poliamida/polietileno e poliamida/alumínio/polietileno).

Apresentações:

Caixa com 1 blister com 1 pipeta de 2,68 ml
Caixa com 1 blister com 2 pipetas de 2,68 ml
Caixa com 1 blister com 3 pipetas de 2,68 ml
Caixa com 2 blisters com 2 pipetas de 2,68 ml
Caixa com 2 blisters com 3 pipetas de 2,68 ml

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Edifício C, Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

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

1331/03/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 DE Janeiro de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2020

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 CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DYNACAN Solução para unção punctiforme para cães 20 – 40 Kg
Fipronil
(S)-Metopreno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil.....268,00 mg
(S)-metopreno.....241,20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2,68 ml
2 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
2 blisters x 2 x 2,68 ml
2 blisters x 3 x 2,68 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) com peso entre 20 Kg e 40 Kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp.*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. A prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma atividade acaricida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM /AAAA}

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO****USO EXTERNO**

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

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Edifício C, Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque



2710 – 335 Sintra

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

1331/03/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PIPETAS**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DYNACAN Solução para unção punctiforme para cães 20 – 40 Kg
Fipronil
(S)-Metopreno

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

DYNACAN SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES 20 – 40 Kg

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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Edifício C, Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 SintraFabricante responsável pela libertação dos lotes:LABORATÓRIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
Espanha**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DYNACAN SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES 20 – 40 Kg

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

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substância(s) ativa(s):Fipronil.....268,00 mg
(S)-metopreno.....241,20 mg**Excipiente(s):**Butilhidroxianisol (E 320).....0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E 321).....0,27 mg

Solução límpida de cor ligeiramente amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas, isoladas ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. A prevenção da multiplicação das pulgas por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma atividade acaricida persistente até 4 semanas contra carraças.

- Eliminação de piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser administrado noutras espécies de animais. Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou com peso inferior a 2 Kg. Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes. Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte. O medicamento veterinário foi desenvolvido especialmente para cães. Não administrar a gatos e furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Entre as reações adversas extremamente raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de administração (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após administração. Muito raramente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

Se os cães lambem o local de administração após o tratamento, pode observar-se, muito raramente, um breve período de hipersalivação devido, principalmente, à natureza do veículo.

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 folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário 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

Caninos (Cães) com peso entre 20 Kg e 40 Kg.

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

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

Posologia:

- Uma pipeta de 2,68 ml, por cão com peso entre 20 Kg e 40 Kg.

Isto corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de reinfestação, se o cão for alérgico à picada de pulga, ou em situações em que seja necessário o controlo de carraças.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Manter a pipeta na posição vertical. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da administração do medicamento veterinário na pele, evitar que se molhe em excesso o pelo, uma vez que a área tratada pode ficar com aspeto molhado ou oleoso após a administração. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar na embalagem de origem.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de {VAL}. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Quando administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se administrações mensais no animal alérgico e nos outros cães e gatos que vivam na mesma casa.

Precauções especiais para a utilização em animais

Pesar os animais antes da administração.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado numa área onde o animal não possa lambê-lo, e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a administração do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento, no entanto, quando aplicados semanalmente após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas. Banhos semanais com champôs com clorexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas. Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis. Para um controlo ótimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado. As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, no caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente com água abundante.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.

Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos com água e sabão após a administração do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte, é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Tanto os animais como a pessoa que administra o medicamento veterinário, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário se existir hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes.

Outras precauções

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes ao tratamento.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, tratados com uma a cinco vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas (ver secção 6.) pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal (Ver secção 6).

Pode ocorrer prurido após a administração.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

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

Janeiro de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa com 1 blister com 1 pipeta de 2,68 ml

Caixa com 1 blister com 2 pipetas de 2,68 ml

Caixa com 1 blister com 3 pipetas de 2,68 ml

Caixa com 2 blisters com 2 pipetas de 2,68 ml

Caixa com 2 blisters com 3 pipetas de 2,68 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO VETERINÁRIA