



## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DYNACAN 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme para gatos e furões

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

### Substância(s) ativa(s):

Fipronil.....50,00 mg  
(S)-metopreno.....60,00 mg

### Excipiente(s):

Butilhidroxianisol (E 320).....0,10 mg  
Butilhidroxitolueno (E 321).....0,05 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

Felinos (Gatos) e furões.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. 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 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes spp*, *Dermacentor spp*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida que persiste até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

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

#### Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
- 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 4 semanas após a administração.
- Eliminação de carrças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrças (baseado em dados experimentais).

### 4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar o medicamento veterinário em furões com menos de 6 meses de idade.

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.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser usado noutras espécies de animais.

### 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

A potencial toxicidade do medicamento veterinário para gatos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma mãe tratada com o mesmo não está documentada, pelo que deverá ser tida especial atenção nesta situação.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambar-se, e ter a certeza de que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho aos animais nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carrças 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, em 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 acidental, lavar imediatamente os olhos 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 animais 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).

#### **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) ou vômitos.

Se os animais 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 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**

##### Gatos:

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação.

Para tratamento durante a lactação, ver secção 4.5.

##### Furões:

Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Por conseguinte, qualquer administração a furões fêmea gestantes deve ser de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

##### Gatos:

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma administração mensal, quando há um alto risco de reinfestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

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

##### Furões:

Uma pipeta de 0,5 ml por furão.

O intervalo mínimo da aplicação é de 2 semanas.

##### Modo de administração:

Manter a pipeta em 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)

##### Gatos:

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (Ver secção 4.6). Pode ocorrer prurido a seguir à administração.

##### Furões:

Não foi observado qualquer efeito indesejável em furões com 6 ou mais semanas de idade, sujeitos a estudos de segurança, com quatro administrações, com 2 semanas de intervalo e 5 vezes a dose recomendada.

#### 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: Ectoparasiticidas 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 ácaros. 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 estadios 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 gatos, 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 (18%) com uma concentração máxima (C<sub>max</sub>) aproximadamente de 100 ng/ml de fipronil e 13 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

As concentrações máximas de fipronil no plasma alcançam-se rapidamente (T<sub>max</sub> médio aproximadamente 6 h) e diminuem com uma semi-vida terminal média de aproximadamente 25 h.

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

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

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem do gato um dia após administração. As concentrações de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo decrescem com o tempo, sendo detetados, pelo menos, 59 dias após a administração. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica.

Não foram observadas interações farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

## 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 tereftalato/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 0,5 ml  
Caixa com 1 blister com 2 pipetas de 0,5 ml  
Caixa com 1 blister com 3 pipetas de 0,5 ml  
Caixa com 2 blisters com 2 pipetas de 0,5 ml  
Caixa com 2 blisters com 3 pipetas de 0,5 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**

1330/01/20DFVPT

## **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 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme para gatos e furões  
Fipronil  
(S)-Metopreno

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Fipronil.....50,00 mg  
(S)-metopreno.....60,0 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 0,50 ml  
2 x 0,50 ml  
3 x 0,50 ml  
2 blisters x 2 x 0,50 ml  
2 blisters x 3 x 0,50 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos) e furões.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. 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 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes spp*, *Dermacentor spp*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

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

#### Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
- 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 4 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

### 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**

1330/01/20DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

DYNACAN 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme para gatos e furões  
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 50 MG/60 MG SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA GATOS E FURÕES****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:

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

Fabricante 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 50 MG/60 MG SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA GATOS E FURÕES

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

Cada pipeta de 0,50 ml contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Fipronil.....50,00 mg  
(S)-metopreno.....6,00 mg

**Excipiente(s):**

Butilhidroxianisol (E 320).....0,10 mg  
Butilhidroxitolueno (E 321).....0,05 mg

Solução límpida de cor ligeiramente amarela.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**Gatos:

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças e/ou piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. 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 6 semanas após aplicação.

- Eliminação de carraças (*Ixodes spp*, *Dermacentor spp*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

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

#### Furões:

- Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas ou infestações por pulgas e carraças

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides spp*). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas.
- 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 4 semanas após a administração.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar o medicamento veterinário em furões com menos de 6 meses de idade.

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.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser usado noutras espécies de animais.

## **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) ou vômitos.

Se os animais 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos) e furões.

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

Administrar por unção punctiforme “Spot-on”

Gatos:

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno.

Recomenda-se uma administração mensal quando há um alto risco de reinfestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

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

Furões:

Uma pipeta de 0,5 ml por furão.

O intervalo mínimo da aplicação é de 2 semanas.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Manter a pipeta em 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

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é administrado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambe-se, e ter a certeza de que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos 2 dias seguintes à administração do medicamento veterinário, não se recomenda o banho a gatos nos 2 dias seguintes à administração do medicamento veterinário.

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, em 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 acidental, lavar imediatamente os olhos 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 acidental 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 animais 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.

### Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação em gatos. A potencial toxicidade do medicamento veterinário para gatos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma mãe tratada com o mesmo não está documentada, pelo que deverá ser tida especial atenção nesta situação.

Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos. Por conseguinte, qualquer administração a fêmeas gestantes deve ser feito de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (Ver secção reações adversas). Pode ocorrer prurido a seguir à administração.

Não foi observado qualquer efeito indesejável em fêmeas com 6 ou mais semanas de idade sujeitos a estudos de segurança, com quatro administrações, com 2 semanas de intervalo e 5 vezes a dose recomendada.

#### 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 0,50 ml  
Caixa com 1 blister com 2 pipetas de 0,50 ml  
Caixa com 1 blister com 3 pipetas de 0,50 ml  
Caixa com 2 blisters com 2 pipetas de 0,50 ml  
Caixa com 2 blisters com 3 pipetas de 0,50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICO VETERINÁRIA