ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage 250 solução para unção punctiforme para cães de 10 kg até 25 kg de peso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,5 ml contém:

Substância ativa:
Imidaclopride 250 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) 2,5 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

Caninos (cães de 10 kg até 25 kg de peso.).

Para cães com menos de 10 kg de peso ou 25 kg e mais de peso, aplicar o Advantage para cães adequado (ver secção 4.9).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção e tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*) em cães.
As pulgas presentes no cão são mortas no intervalo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 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 cachorros 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.

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

Lavar bem as mãos após a aplicação.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
Pessoas com antecedentes de sensibilidade cutânea poderão ser particularmente sensíveis a este medicamento veterinário.
Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos ou a boca.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água. Se a irritação cutânea ou ocular persistir, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.
Não comer, beber ou fumar durante 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.
O imidaclopride é tóxico para os organismos aquáticos. Para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos, não permitir a entrada de cães tratados em cursos de água durante 48 horas após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário tem um sabor amargo e se o cão 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 e desorientação foram igualmente reportadas. Salivação excessiva e sinais neurológicos tais como incoordenação, tremores e depressão foram excepcionalmente reportados em cães.

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

Os estudos de laboratório com imidaclopride efetuados em ratos e coelhos não revelaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou reprotóxicos. Os estudos efetuados em cadelas 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.

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: fentião, lufenuron, milbemicina, febantel, 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

Cão (kg pv)	**Medicamento veterinário**	**Número de Pipetas**	**Imidaclopride (mg/kg pv)**
< 4 kg	Advantage 40 para Cães	1 x 0,4 ml	mínimo de 10
≥ 4 < 10 kg	Advantage 100 para Cães	1 x 1,0 ml	mínimo de 10
≥ 10 < 25 kg	Advantage 250 para Cães	1 x 2,5 ml	mínimo de 10
≥ 25 < 40 kg	Advantage 400 para Cães	1 x 4,0 ml	mínimo de 10
≥ 40 kg	Advantage 400 para Cães	2 x 4,0 ml	mínimo de 10

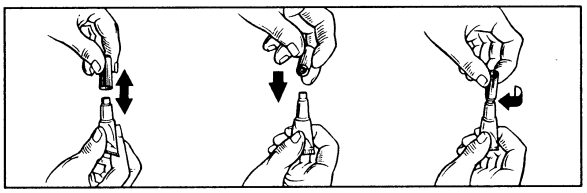
Reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas no ambiente poderão continuar a ocorrer durante seis ou mais semanas após o tratamento ter sido iniciado. Assim, mais de um tratamento poderá ser necessário, dependendo da intensidade da infestação ambiental por pulgas. Para facilitar a desinfestação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

O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal for molhado, por ex. após tomar banho ou exposição a chuva forte. Contudo, nos casos de banho ou lavagens frequentes 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.

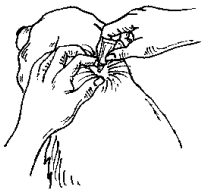
Em caso de infestações por piolhos mastigadores, é recomendada uma nova observação pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais poderão necessitar de um segundo tratamento.

Modo de Administração

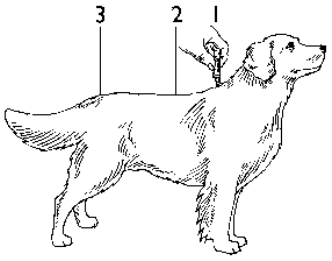
Remover uma pipeta da embalagem. Para cães com 40 kg e mais de peso aplicar duas pipetas. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta.



Cães com menos de 25 kg de peso:
Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas 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 directamente na pele.



Cães com 25 kg e mais de peso:
O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. A totalidade do conteúdo da(s) pipeta(s) deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível.
Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do conteúdo diretamente na pele.



Para todos os cães:
Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer dos pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.

O medicamento veterinário tem um sabor amargo e se o cão 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 correta aplicação minimiza a possibilidade do animal 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 com doses individuais até 200 mg/kg de peso corporal (cinco a oito vezes a dose terapêutica), com tratamentos diários de 100 mg/kg de peso corporal durante cinco dias consecutivos, ou com tratamentos semanais com cinco vezes a dose máxima 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 cães, 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	2,5 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.

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

449/05/12NFVPT

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.

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 250 solução para unção punctiforme para cães de 10 kg até 25 kg de peso
Imidaclopride

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 2,5 ml contém:
Substância activa: imidaclopride 250 mg
Butilhidroxitolueno 2,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 pipetas (2 x 2,5 ml)
3 pipetas (3 x 2,5 ml)
4 pipetas (4 x 2,5 ml)
6 pipetas (6 x 2,5 ml)

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

- Elimina pulgas e piolhos

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*) e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*) em cães de 10 kg até 25 kg de peso.
As pulgas presentes no cão são mortas no intervalo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 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 cachorros 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

Antes de administrar, 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 do alcance e da vista 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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 449/05/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

[Pictogramas]

Pulga

Piolho

[Figura da pipeta, foto do cão,]

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rotulo pipeta - international version }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Advantage

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

10% Imidacloprid(e)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2.5 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"

[Dog-Pictogram]

≥ 10 < 25 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

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

[Dog-Pictogram]

≥ 10 < 25 kg

2.5 ml

[Pipeta-pictograma]

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Advantage solução para unção punctiforme para Cães

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 cães com menos de 4 kg de peso. Advantage 100 solução para unção punctiforme para cães de 4 kg até 10 kg de peso
Advantage 250 solução para unção punctiforme para cães de 10 kg até 25 kg de peso
Advantage 400 solução para unção punctiforme para cães de 25 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) 0,1 % (1 mg/ml)
Álcool Benzílico

Cada pipeta contém:

	Pipeta	**Imidaclopride**	**E321**
Advantage 40 para Cães (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg	0,4 mg
Advantage 100 para Cães (≥ 4 < 10 kg)	1,0 ml	100 mg	1,0 mg
Advantage 250 para Cães (≥ 10 < 25 kg)	2,5 ml	250 mg	2,5 mg
Advantage 400 para Cães (≥ 25 kg)	4,0 ml	400 mg	4,0 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção e tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) e tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*) em cães.
As pulgas presentes no cão são mortas no intervalo de 1 dia após o tratamento. Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 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 a cachorros 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 cão 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 e desorientação foram igualmente reportadas. Salivação excessiva e sinais neurológicos tais como incoordenação, tremores e depressão foram excepcionalmente reportados em cães.

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

Caninos (cães).

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

Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e Esquema de tratamento

Cão (kg pv)	**Medicamento veterinário**	**Número de Pipetas**	**Imidaclopride (mg/kg pv)**
Menos de 4 kg	Advantage 40 para Cães	1 x 0,4 ml	mínimo de 10
4 kg a menos de 10 kg	Advantage 100 para Cães	1 x 1,0 ml	mínimo de 10
10 kg a menos de 25 kg	Advantage 250 para Cães	1 x 2,5 ml	mínimo de 10
25 kg a menos de 40 kg	Advantage 400 para Cães	1 x 4,0 ml	mínimo de 10

40 kg e mais	Advantage 400 para Cães	2 x 4,0 ml	mínimo de 10

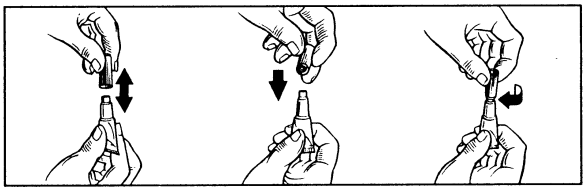
Reinfestações resultantes do aparecimento de novas pulgas no ambiente poderão continuar a ocorrer durante seis ou mais semanas após o tratamento ter sido iniciado. Assim, mais de um tratamento poderá ser necessário, dependendo da intensidade da infestação ambiental por pulgas. Para facilitar a desinfestação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

O medicamento veterinário mantém a eficácia se o animal for molhado, por ex. após tomar banho ou exposição a chuva forte. Contudo, nos casos de banho ou lavagens frequentes 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.

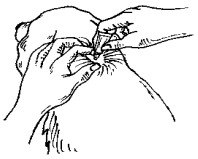
Em caso de infestações por piolhos mastigadores, é recomendada uma nova observação pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais poderão necessitar de um segundo tratamento.

Modo de Administração

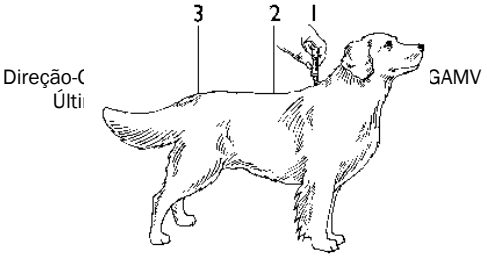
Remover uma pipeta da embalagem. Para cães com 40 kg e mais de peso aplicar duas pipetas (Advantage 400 para Cães). Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta.



<u>Cães com menos de 25 kg de peso:</u>
Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas 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 directamente na pele.



<u>Cães com 25 kg e mais de peso:</u>
O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. A totalidade do conteúdo da(s) pipeta(s) deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível.
Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do



conteúdo diretamente na pele.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Exclusivamente para uso externo.
Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer dos pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.
A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal 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.

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.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Lavar bem as mãos após a aplicação.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
Pessoas com antecedentes de sensibilidade cutânea poderão ser particularmente sensíveis a este medicamento veterinário.
Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos ou a boca.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água. Se a irritação cutânea ou ocular persistir, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.
Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

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.
O imidaclopride é tóxico para os organismos aquáticos. Para evitar efeitos adversos em organismos aquáticos, não permitir a entrada de cães tratados em cursos de água durante 48 horas após o tratamento.

Utilização durante a gestação e a lactação
Os estudos de laboratório com imidaclopride efetuados em ratos e coelhos não revelaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou reprotóxicos. Os estudos efetuados em cadelas 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: fentião, lufenuron, milbemicina, febantel, 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 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.

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.

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.