

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada aplicador para unção punctiforme de 0,9 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Dinotefurano 423 mg
Piriproxifeno 42,3 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dimetilsulfóxido

Solução incolor a amarelo pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em gatos.

Uma aplicação previne a infestação por pulgas durante um mês. Também previne a multiplicação de pulgas inibindo a emergência de pulgas no ambiente do gato durante três meses.

3.3 Contraindicações

Não administrar em gatos ou gatinhos com peso inferior a 0,6 kg.

Não administrar em casos de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Todos os gatos do lar doméstico devem ser tratados. Os cães do lar doméstico só devem ser tratados com um medicamento veterinário autorizado para administração nessa espécie-alvo.

As pulgas podem infestar o cesto do gato, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como tapetes e o mobiliário com têxteis. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e, em seguida, aspiradas regularmente.

Não foi avaliado o impacto da lavagem com champô sobre a eficácia do medicamento veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 0,6 kg (ver seção 3.3).

Após a ingestão acidental do medicamento veterinário, podem ocorrer reações transitórias como salivação, fezes alteradas e vômitos, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento em 4 horas.

Devem ser tomadas precauções para aplicar a dose numa zona que o animal não consiga lambear (ver seção 4.9), e assegurar que os animais não lambam outros animais imediatamente após o tratamento.

Devem ser tomadas precauções para assegurar que o conteúdo do aplicador para unção punctiforme, ou a dose aplicada, não entre em contacto com os olhos do gato a ser tratado e/ou de qualquer outro animal.

Não foram realizados estudos em gatos doentes ou convalescentes, portanto, a administração nestes gatos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada por um médico veterinário.

Em caso de suspeita de dermatite (coceira e irritação da pele), procurar aconselhamento médico veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dinotefurano, piriproxifeno ou dimetilsulfóxido, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

Para evitar reações adversas:

- Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.
- Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
- Em caso de derrame acidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.
- Se o medicamento veterinário contactar acidentalmente com os olhos, estes devem ser imediatamente lavados com água, com as pálpebras abertas, e por um período de tempo suficiente.
- Os animais tratados não devem ser manipulados por pelo menos oito horas após a administração do medicamento veterinário. Portanto, recomenda-se o tratamento do animal à noite.
- No dia do tratamento, os animais tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças.
- Os aplicadores utilizados devem ser eliminados de imediato e não deixados à vista e ao alcance das crianças.

Se a irritação da pele ou ocular persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (Gatos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Descamação (ligeira) ^{1,2} , Eritema ^{1,2} , Alopecia ²
--	--

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação (por ex. eritema, prurido, lesões, inflamação, resíduos (secos esbranquiçados) ^{1,3} , mudanças no pelo (aparência molhada) ^{1,3}) Hiperatividade Taquipneia Tremores musculares ^{1,4} Letargia ^{1,4}
--	--

¹ Transitórios.

² Habitualmente desaparecem de forma espontânea sem tratamento.

³ Podem persistir até 7 dias; no entanto, estes efeitos não são geralmente perceptíveis após 48 horas. Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

⁴ Em particular, após lamber o local da aplicação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em gatas adultas.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório com cada um dos componentes, dinotefurano ou piriproxifeno, efetuados em ratos e coelhos, não revelaram qualquer evidência de efeitos maternotóxicos, teratogénicos ou fetotóxicos.

Em ratos, foi demonstrado que o dinotefurano atravessa a barreira sangue-leite e é excretado no leite.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

Dosagem

A dose mínima recomendada é de 42,3 mg de dinotefurano/kg de peso corporal e de 4,23 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal.

A dose de tratamento varia entre 42,3 e 705 mg de dinotefurano/kg de peso corporal (p.c.) e entre 4,23 e 70,5 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal (p.c.) para gatos entre 0,6 kg e 10 kg de peso corporal.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta (não danificada) do gato.

Esquema de tratamento:

Após uma única administração, o medicamento veterinário irá prevenir a infestação por pulgas por um mês e prevenir a multiplicação de pulgas inibindo a emergência de pulgas no ambiente do gato durante

três meses. A necessidade de repetir o tratamento em gatos com probabilidade de serem reinfestados, e o intervalo de tempo entre esses tratamentos, deve ter por base a avaliação de um médico veterinário.

Como aplicar:

Retirar o aplicador para unha punctiforme da embalagem.

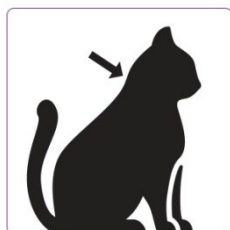
Passo 1: Segurar o aplicador na posição vertical, colocando os dedos por baixo do disco maior, como indicado.



Passo 2: Com a outra mão, pressionar para baixo sobre o disco menor até que os dois discos se unam uniformemente. Isto irá perfurar o selo.



Passo 3: O gato deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Na base da nuca do gato, afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele. Evitar a aplicação superficial no pelo do gato.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Além de edema transitório ou pele seca no local de aplicação, não foram observadas reações adversas em gatinhos saudáveis com a idade de 7 semanas ou mais, tratados topicamente sete vezes em intervalos de duas semanas e com até quatro vezes a dose recomendada mais elevada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AX73.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O dinotefurano é um inseticida. A sua estrutura é derivada do neurotransmissor acetilcolina e atua sobre os recetores nicotínicos da acetilcolina na sinapse nervosa dos insetos. Uma vez ligado a estes recetores, a ação agonista total de impulsos excitatórios repetidos, mata o inseto. Os insetos não têm de ingerir o dinotefurano, mata por contato. O dinotefurano tem uma baixa afinidade para os locais do recetor de acetilcolina dos mamíferos. As pulgas são mortas pelo dinotefurano no intervalo de 2 horas após o tratamento ou infestação.

O piriproxifeno é um regulador do crescimento dos insetos (RCI) fotoestável. Atua mediante contato, imitando a hormona juvenil, que regula a muda de insetos de um estágio de desenvolvimento para o outro. O piriproxifeno interrompe o ciclo de vida das pulgas tanto por induzir a oviposição prematura, como também suprimir a deposição de vitelo nos ovos de pulga, levando à produção de ovos estéreis. O piriproxifeno também bloqueia o desenvolvimento de estádios juvenis (larvas e pupas precoces (pré-pupas)) na sua emergência em adultos. Isto previne a infestação do animal tratado a partir no seu ambiente.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica, a duas substâncias ativas distribuem-se rapidamente pela superfície corporal do animal no primeiro dia, sendo ainda mensuráveis em diferentes zonas do pelo um mês após o tratamento.

O dinotefurano e o piriproxifeno são parcialmente absorvidos pela pele do gato (30% e 12%, respetivamente), mas esta absorção sistémica não é relevante para a eficácia clínica do medicamento veterinário.

Nas espécies animais de laboratório, após administração intraperitoneal, o dinotefurano é rapidamente eliminado, sob a forma do composto original inalterado, principalmente pela urina. Após administração oral, o piriproxifeno é rapidamente metabolizado, principalmente por hidroxilação, e eliminado principalmente nas fezes e, em menor extensão, na urina.

Impacto ambiental

O medicamento veterinário constitui perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: aplicar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Aplicador para unção punctiforme, composto por um complexo multicamadas de alumínio e polietileno (PE), com cabeça em PEAD, selado na parte superior por um complexo de revestimento (alumínio/poliéster/camada PE selável) numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12 ou 24 aplicadores para unção punctiforme (0,9 ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale

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

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/06/2014

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12 e 24 aplicadores para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada aplicador de 0,9 ml para unção punctiforme contém:

Dinotefurano 423 mg

Piriproxifeno 42,3 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 aplicador spot-on

3 aplicadores spot-on

4 aplicadores spot-on

6 aplicadores spot-on

12 aplicadores spot-on

24 aplicadores spot-on

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações com pulgas até 1 mês.

Prevenção da multiplicação de pulgas por 3 meses.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme. Para aplicação externa na pele.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, aplicar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



Ceva Santé Animale

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/165/001 (1 aplicador para unção punctiforme)
EU/2/14/165/002 (3 aplicadores para unção punctiforme)
EU/2/14/165/006 (4 aplicadores para unção punctiforme)
EU/2/14/165/003 (6 aplicadores para unção punctiforme)
EU/2/14/165/004 (12 aplicadores para unção punctiforme)
EU/2/14/165/007 (24 aplicadores para unção punctiforme)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Aplicador para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vectra Felis



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Dinotefurano 423 mg e piriproxifeno 42,3 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Vectra Felis 423 mg/42,3 mg solução para unção punctiforme para gatos

2. Composição

Cada aplicador de 0,9 ml para unção punctiforme contém:

Substâncias ativas:

Dinotefurano	423 mg
Piriproxifeno	42,3 mg

Solução para unção punctiforme incolor a amarelo pálido.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Este medicamento veterinário elimina as pulgas (*Ctenocephalides felis*) em gatos infestados e previne novas infestações durante um mês. Também previne a multiplicação de pulgas inibindo a emergência de pulgas no ambiente do gato durante três meses.

5. Contraindicações

Não administrar em gatos ou gatinhos com peso inferior a 0,6 kg.
Não administrar em casos de hipersensibilidade a alguma das substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Todos os gatos do lar doméstico devem ser tratados. Os cães do lar doméstico só devem ser tratados com um medicamento veterinário autorizado para administração nessa espécie-alvo.

As pulgas podem infestar o cesto do gato, roupas de cama e áreas de descanso habituais, tais como tapetes e o mobiliário com têxteis. Em caso de infestação maciça por pulgas e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida apropriado e, em seguida, aspiradas regularmente.

Não foi avaliado o impacto da lavagem com champô sobre a eficácia do medicamento veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para uso externo.

Aplicar apenas na superfície da pele. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 0,6 kg (ver seção “Contraindicações”).

Após a ingestão acidental do medicamento veterinário, podem ocorrer reações transitórias como salivação, fezes alteradas e vômitos, porém estes sinais devem desaparecer sem tratamento em 4 horas.

Devem ser tomadas precauções para aplicar a dose numa zona que o animal não consiga lambear (como descrito na seção “Instruções com vista a uma utilização correta”), e assegurar que os animais não lambam outros animais imediatamente após o tratamento.

Devem ser tomadas precauções para evitar que o conteúdo do aplicador para unção punctiforme, ou a dose aplicada, não entre em contacto com os olhos do gato a ser tratado e/ou de qualquer outro animal. Não foram realizados estudos em gatos doentes ou convalescentes, portanto, a administração nestes gatos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada por um médico veterinário.

Em caso de suspeita de dermatite (coceira e irritação da pele), procure aconselhamento de um médico veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao dinotefurano, piriproxifeno ou dimetilsulfóxido, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário é irritante para os olhos e pele.

Para evitar reações adversas:

- Lavar bem as mãos e imediatamente após a administração.
- Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
- Em caso de derrame accidental na pele, lavar imediatamente com água e sabão.
- Se o medicamento veterinário contactar accidentalmente com os olhos, estes devem ser imediatamente lavados com água, com as pálpebras abertas, e por um período de tempo suficiente.
- Os animais tratados não devem ser manipulados por pelo menos oito horas após a administração do medicamento veterinário. Portanto, recomenda-se o tratamento do animal à noite.
- No dia do tratamento, os gatos tratados não devem ser autorizados a dormir com os seus donos, especialmente crianças.
- Os aplicadores utilizados devem ser eliminados de imediato e não deixados à vista e ao alcance das crianças.

Se a irritação da pele ou ocular persistir, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em gatas adultas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório com as substâncias ativas, dinotefurano ou piriproxifeno, efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de malformações congénitas ou de outros efeitos prejudiciais no desenvolvimento de embriões ou fetos (teratogénicos, fetotóxicos) ou efeitos prejudiciais para a mãe (efeitos maternotóxicos).

Em ratos, foi demonstrado que o dinotefurano atravessa a barreira sangue-leite e é excretado no leite.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Além de edema transitório ou pele seca no local de aplicação, não foram observadas reações adversas importantes em gatinhos saudáveis com a idade de 7 semanas ou mais, tratados topicamente sete vezes em intervalos de duas semanas e com até quatro vezes a dose recomendada mais elevada.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Felinos (Gatos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Descamação (ligeira) ^{1,2} , Eritema ^{1,2} , Alopecia ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações no local de aplicação (por ex. eritema, prurido, lesões, inflamação, resíduos (secos esbranquiçados) ^{1,3} , mudanças no pelo (aparência molhada) ^{1,3}); Hiperatividade; Taquipneia; Tremores musculares ^{1,4} ; Letargia ^{1,4}

¹ Transitórios.

² Habitualmente desaparecem de forma espontânea sem tratamento.

³ Podem persistir até 7 dias; no entanto, estes efeitos geralmente não são perceptíveis após 48 horas.

Estas alterações não afetam a segurança ou a eficácia do medicamento veterinário.

⁴ Em particular, após lamber o local da aplicação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme.

Devem ser tomadas precauções para aplicar o medicamento veterinário somente na pele intacta (não danificada) do gato.

Dosagem:

Utilizar um aplicador para unção punctiforme para uma administração apenas em um gato.

Não é recomendada a administração do medicamento veterinário em gatos com menos de 7 semanas ou com peso inferior a 0,6 kg.

(A dose mínima recomendada é de 42,3 mg de dinotefurano/kg de peso corporal e de 4,23 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal. A dose de tratamento varia entre 42,3 e 705 mg de dinotefurano/kg de peso corporal e entre 4,23 e 70,5 mg de piriproxifeno/kg de peso corporal para gatos entre 0,6 kg e 10 kg de peso corporal.)

Esquema de tratamento:

Após uma única administração, o medicamento veterinário irá prevenir a infestação por pulgas por um mês e prevenir a multiplicação de pulgas inibindo a emergência de pulgas no ambiente do gato durante três meses. A necessidade de repetir o tratamento em gatos com probabilidade de serem reinfestados, e o intervalo de tempo entre esses tratamentos, deve ter por base a avaliação de um médico veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Como aplicar

Retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem.

Passo 1: Segurar o aplicador na posição vertical, colocando os dedos por baixo do disco maior, como indicado.



Passo 2: Com a outra mão, pressionar para baixo sobre o disco menor até que os dois discos se unam uniformemente. Isto irá perfurar o selo.



Passo 3: O gato deve estar em pé ou numa posição confortável para uma aplicação mais fácil. Na base da nuca do gato, afastar o pelo até a pele estar visível. Aplicar o medicamento veterinário lentamente com a ponta do aplicador sobre a pele. Evitar a aplicação superficial no pelo do gato.



10. Intervalos 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.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no aplicador para unção punctiforme depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque constitui perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou com embalagens utilizadas.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/14/165/001–004

EU/2/14/165/006–007

Caixa de cartão de 1, 3, 4, 6, 12 ou 24 aplicador(es) para unção punctiforme de 0,9 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

França

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

França

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

França

17. Outras informações

Mecanismos de ação:

As duas substâncias ativas do medicamento veterinário espalham-se pela superfície corporal do gato no primeiro dia após a aplicação. As substâncias ativas atuam diretamente na pelagem do gato, sem a necessidade de se infiltrar no fluxo sanguíneo. O parasita entra em contato com o gato tratado e é morto.

O dinotefurano mata insetos visando o seu sistema nervoso.

O piriproxifeno tem como alvo os estágios imaturos de insetos (ovos, larvas, pupas) por perturbações na sua reprodução e desenvolvimento. Ovos de pulgas, larvas e pupas estão presentes no ambiente.

O medicamento veterinário mata as pulgas dentro de 2 horas após a aplicação do medicamento veterinário ou 2 horas após a infestação do animal tratado.