

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFINOL 50 mg Solução Spot-On para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativa:

Fipronil	100 mg
----------	--------

Excipientes:

Butil Hidroxianisol (E-320)	0,2 mg
Butil Hidroxitolueno (E – 321)	0,1 mg
Álcool benzílico	285 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “ Spot-on”

Solução límpida transparente a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) e tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*) em gatos.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, quando previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

A duração da proteção contra infestação de pulgas é de 5 semanas. A duração da eficácia acaricida contra carrapatos é de 2 dias.

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com menos de 7 meses de idade e/ou menos de 2 Kg de peso.

Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre, etc) ou em convalescença.

Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.

Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para um ótimo controlo de problemas de pulgas numa casa com vários animais de companhia, todos os gatos e cães da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Quando administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais ao animal alérgico e nos outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

Evitar os banhos e uso de champôs uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi testada nestas situações.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto, a cama e áreas normais de repouso assim como carpetes e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, administrando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados com exatidão antes do tratamento.

A potencial toxicidade do medicamento veterinário em gatinhos com menos de 7 meses de idade em contacto com um animal tratado não está documentada. Deve haver um especial cuidado neste caso.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Não administrar o medicamento veterinário em espécies alvo não autorizadas, especialmente em coelhos e porquinhos-da-Índia.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não consiga lambê-lo e ter a certeza que os animais não se lambem entre eles após o tratamento.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. No caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente e abundantemente os olhos com água.

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

O medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas e nos olhos. Assim deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade aos inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se este ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto ocular accidental os olhos devem ser lavados cuidadosamente com água corrente.

Lavar as mãos depois da aplicação.

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

recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao entardecer, e os animais recentemente tratados não devem dormir com os donos especialmente crianças.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada após aplicação.

Também foram observados muito raramente sinais de hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômitos e sinais respiratórios após tratamento.

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)

Não exceder a dose recomendada.

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

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram realizados estudos com este medicamento veterinário em animais em lactação ou gestação. Aplicar durante a lactação ou gestação apenas de acordo com a indicação do médico veterinário e de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração – Por aplicação tópica na pele.

Dose: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Para melhor controlo da infestação de pulgas o esquema de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

Método de administração:

Apertar a parte estreita da pipeta para assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta, ao longo da linha tracejada.

Afastar o pelo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar suavemente para esvaziar o conteúdo, de preferência em dois pontos, um na base da cabeça e o segundo 2 – 3 cm para trás.



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

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

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados em gatos e gatinhos com 7 meses de idade e mais e com peso acima de 2 Kg tratados com uma dose até cinco vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de surgirem efeitos adversos pode, no entanto, aumentar com a sobredosagem. Pode aparecer prurido após tratamento.

Uma sobredosagem na aplicação do medicamento veterinário pode causar uma aparência pegajosa do pelo tratado. Contudo, se isto ocorrer, desaparecerá dentro de 24 horas depois da aplicação.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasitídeos para uso tópico, incluindo inseticidas.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e um acaricida que pertence à família fenilpirazol. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal de cloreto e bloqueando, assim, a transferência pré e pós sináptica dos iões de cloreto através das membranas celulares. Isto resulta na atividade não controlada do sistema nervoso central e na morte de insetos ou acarídeos.

O fipronil exibe uma capacidade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carrapatos (*Ixodes ricinus*).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após aplicação local no gato, a absorção de fipronil através da pele é desprezível.

Distribuição:

Após a aplicação, gera-se um gradiente de concentração de fipronil na pelagem do animal, que se estende do ponto de aplicação às áreas periféricas (zonas lombares, flancos,...)

Biotransformação:

Como o fipronil é fracamente absorvido no gato, não é metabolizado pelo organismo.

Eliminação:

A concentração de fipronil na pelagem diminui com o tempo até uma concentração média de cerca de 1 µg.g⁻¹ dois meses após o tratamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil Hidroxianisol
Butil Hidroxitolueno
Álcool benzílico
Eter monoetil dietilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Uso imediato.

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

Pipeta azul composto por uma cápsula termo-formada (polipropileno, poliacrilonitrilo-metilato copolímero) e um filme (poliéster, alumínio e poliacrilonitrilo-metilato copolímero).

Bliter de 1 pipeta de 0,50 ml
Caixa de 1, 2, 3, 6 e 10 blisters de 3 pipetas de 0,50 ml
Caixa de 30 blisters de 1 pipeta de 0,50 ml.

É possível que não se comercializem 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 a legislação em vigor.

O Fipronil pode afetar adversamente organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

780/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Março de 2014

10 de Fevereiro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário Não Sujeito a Receita Médico-Veterinária

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

PIPETAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFINOL Solução Spot-On para gatos
Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

<EXP {mês/ano}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número} ou <Lot> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

EFFINOL 50 mg Solução Spot-On para gatos

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratórios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EFFINOL 50 mg Solução Spot-On para gatos

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

Cada dose (0,50 ml) tem:

Fipronil.....50 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) e tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*) em gatos.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, quando previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

A duração da proteção contra infestação de pulgas é de 5 semanas. A duração da eficácia acaricida contra carrapatos é de 2 dias.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatinhos com menos de 7 meses de idade e/ou menos de 2 Kg de peso.

Não administrar em animais doentes (doenças sistémicas, febre, etc) ou em convalescença.

Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.
Não administrar nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada após aplicação. Também foram observados sinais de hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômitos e sinais respiratórios após tratamento.

Se os gatos lambem o local de aplicação, pode ser observado um breve período de hipersalivação devida principalmente ao excipiente.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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)

Não exceder a dose recomendada.

Se verificar alguma reação grave ou não descrita neste folheto por favor informe o médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

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

Via de administração – Por aplicação tópica na pele.

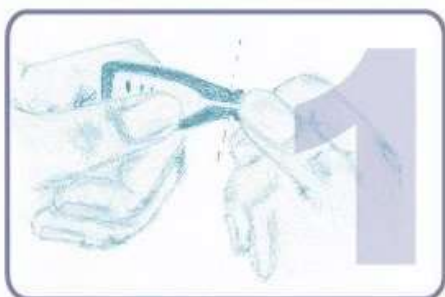
Dose: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Para melhor controlo da infestação de pulgas o esquema de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Apertar a parte estreita da pipeta para assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta, ao longo da linha tracejada.

Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar suavemente, para esvaziar o conteúdo, de preferência em dois pontos, um na base da cabeça e o segundo 2 – 3 cm para trás.



Romper el extremo de la pipeta
Quebrar a ponta da pipeta



Aplicar el producto directamente sobre la piel
Aplicar diretamente na pele

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

10. INTERVALO 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 ultrapassado o prazo de validade descrito na etiqueta.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para um ótimo controlo de problemas de pulgas numa casa com vários animais de companhia, todos os gatos e cães da casa devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Quando administrado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica por pulga, recomenda-se aplicações mensais ao animal alérgico e nos outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

Evitar os banhos e uso de champôs uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi testada nestas situações.

As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto, a cama e áreas normais de repouso assim como carpetes e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, administrando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais



Apenas para uso externo.

Os animais devem ser pesados com exatidão antes do tratamento.

A potencial toxicidade do medicamento veterinário em gatinhos com menos de 7 meses de idade em contacto com um animal tratado não está documentada. Deve haver um especial cuidado neste caso.

Não administrar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Não administrar o medicamento veterinário em espécies alvo não autorizadas, especialmente em coelhos e porquinhos-da-Índia.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não consiga lambê-lo e ter a certeza que os animais não se lambem entre eles após o tratamento.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. No caso de contacto ocular accidental, lavar imediatamente e abundantemente os olhos com água.

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

O medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas e nos olhos. Assim deve ser evitado o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos.

Pessoas com conhecida hipersensibilidade aos inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. Se este ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto ocular accidental os olhos devem ser lavados cuidadosamente com água corrente.

Lavar as mãos depois da aplicação.

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

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

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

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram realizados estudos com este medicamento veterinário em animais em lactação ou gestação. Aplicar durante a lactação ou gestação apenas de acordo com a indicação do médico veterinário e de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

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

Não foram observados efeitos indesejáveis em estudos de segurança realizados em gatos e gatinhos com 7 meses de idade e mais e com peso acima de 2 Kg tratados com uma dose até cinco vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de surgirem efeitos

adversos pode, no entanto, aumentar com a sobredosagem. Pode aparecer prurido após tratamento.

Uma sobredosagem na aplicação do medicamento veterinário pode causar uma aparência pegajosa do pelo tratado. Contudo, se isto ocorrer, desaparecerá dentro de 24 horas depois da aplicação.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado via águas residuais ou águas domésticas.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Blister de 1 pipeta de 0,50 ml

Caixa de 1, 2, 3, 6 e 10 blisters de 3 pipetas de 0,50 ml

Caixa de 30 blisters de 0,50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

EXP:

Lote:

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

AIM N.º: 780/01/14DFVPT