

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alfamed 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substâncias ativas:

Fipronil 2,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Copovidona
Isopropanol
Água purificada

Solução límpida, incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por carrças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 6 semanas em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da contaminação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrças, dependendo do nível de contaminação ambiental.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.

Não administrar a coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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

Para obter uma eficácia ideal, recomenda-se que não se lave ou aplique champô aos animais nos dois dias anteriores ou seguintes ao tratamento com o medicamento veterinário. Lavar ou aplicar champô, até quatro vezes no espaço de dois meses, revelou não ter qualquer influência na eficácia residual do medicamento veterinário. É recomendado o tratamento mensal quando se aplica champô com mais frequência.

O tratamento das camas dos animais, tapetes e estofos, com um inseticida adequado, ajudará a reduzir a contaminação ambiental e maximizará a duração da proteção contra a reinfestação proporcionada pelo medicamento veterinário.

Para um controlo ideal de problemas com pulgas numa casa com vários animais de estimação, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para o tratamento direto do meio ambiente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dosagem recomendada.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Não aplicar o spray diretamente sobre áreas com feridas.

Permitir que o animal tratado seque numa área com boa ventilação.

Não confinar o animal a espaços fechados ou à caixa de transporte enquanto o pelo não estiver totalmente seco.

É importante garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou outras fontes de calor e de superfícies suscetíveis de serem afetadas pelo álcool do spray, durante pelo menos 30 minutos após a aplicação do spray e até que o pelo esteja completamente seco.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evite que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lave as mãos com água e sabão.

Após a exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água límpida.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o pelo estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Aplicar o spray aos animais ao ar livre ou numa sala bem ventilada.
Não respirar o spray. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de PVC ou nitrilo. Recomenda-se a utilização de um avental à prova de água para proteger a roupa. Se a roupa ficar fortemente molhada com o medicamento veterinário, deve ser despida e lavada antes de ser reutilizada.
Deitar fora as luvas após a utilização e, em seguida, lavar as mãos com sabão e água.

Lavar imediatamente os salpicos da pele com sabão e água. Se ocorrer irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com alergias conhecidas ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não utilizar o medicamento veterinário se anteriormente tiver sentido uma reação ao mesmo.

Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando se tem de tratar vários animais. Trate os vários animais ao ar livre ou reduza a formação de vapor retirando os animais da sala de tratamento enquanto o álcool se evapora e certifique-se de que a sala de tratamento é bem ventilada entre os tratamentos. Para além disso, certifique-se de que a sala de secagem é bem ventilada e evite colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço de ar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que, durante dois dias após o tratamento, os cães nadem em cursos de água.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Afeções cutâneas (por exemplo, eritema, prurido, alopecia) ¹ Hipersalivação ² , Vômito Perturbações neurológicas (por exemplo, hiperestesia, depressão do sistema nervoso central, sinais neurológicos) ³ Afeções das vias respiratórias
---	--

¹ Reações cutâneas transitórias.

² Se o animal se lambe, pode observar-se um período curto de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

³ Sintomas reversíveis.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados na ratazana e no coelho não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos do fipronil.

O fipronil é muito bem tolerado pelos cachorros, após o tratamento da cadela lactante.

Não existem dados disponíveis de estudos específicos durante a gestação em cadelas, gestação em gatas ou gatas lactantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada, como tal, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Via de administração:

Bomba de spray mecânica, apenas para uso externo.

A bomba administra 0,5 ml (frasco de 100 ml), 1,3 ml (frascos de 250 e 500 ml) de spray por ativação.

Dosagem:

Frasco de 100 ml: de forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento do pelo.

Esta dosagem pode ser conseguida com 6 a 12 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

Frascos de 250 e 500 ml: de forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3,9 a 5,2 ml por kg de peso corporal (9,8 a 13 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento do pelo.

Esta dosagem pode ser conseguida com 3 a 4 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 250 ou 500 ml.

Dependendo do comprimento da pelagem,

a apresentação de 100 ml permite 4 a 8 tratamentos de um gato de 4 kg ou até 3 tratamentos de um cão de 10 kg,

a apresentação de 250 ml permite 2 a 3 tratamentos de um cão de 20 kg,

a apresentação de 500 ml permite 2 a 3 tratamentos de um cão de 40 kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Modo de administração:

Para os frascos de 250 e 500 ml, ajuste o bocal da bomba para regular o spray.

Pulverize todo o corpo do animal, aplicando o spray a uma distância de aproximadamente 10 a 20 cm. Aplique no sentido contrário ao dos pelos e certifique-se de que toda a pelagem do

animal fica humedecida. Despenteie a pelagem, especialmente nos animais com pelos compridos, para que o medicamento veterinário penetre até à pele. Para tratar a região da cabeça e para tratar animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada aplicando o spray numa luva e esfregando o medicamento veterinário na pelagem. Deixe secar naturalmente. Não seque com uma toalha.

Frascos de 250 ml e 500 ml:



1) Ajustar o bocal.



2) Aplicar o spray no sentido contrário ao do crescimento do pelo, segurando o animal.



3) Jato difuso para as costas e flancos, com o animal de pé.
4) Jato difuso para o peito e barriga, com o animal sentado ou deitado.

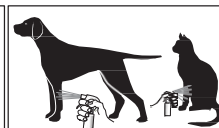


5) Jato limitado para as patas e pregas de pele, com o animal de pé.
6) Colocar o medicamento veterinário numa luva para esfregar na cabeça.

Frascos de 100 ml:



Virar o anel de segurança para "aberto".



Propriedades:

A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

Plano de tratamento:

Para um ótimo controlo da infestação por pulgas e/ou carrapatos, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de vida podem ser tratados em segurança.

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

O risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem. Comece um tratamento sintomático apropriado em caso de sobredosagem.

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: QP53AX15.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e acaricida da 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 capacidade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), carraças (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) e piolhos (*Trichodectes* spp. e *Felicola* spp.), no cão e no gato.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de fipronil absorvido através da pele no cão, após a aplicação do spray na pelagem, é extremamente reduzida a insignificante.

Distribuição

A persistência do fipronil no pelo é muito longa (em média, $52,5 \pm 11,5$ dias), dado que o limite de quantificação do método de ensaio é de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformação

Em todas as espécies, o fipronil é metabolizado principalmente até ao seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

O RM1602, detetado no pelo após a aplicação do spray em cães, pode ser explicado pela sua presença na matéria-prima original.

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: 1 ano.

5.3 Precauções especiais de conservação

Altamente inflamável.

Não conservar acima de $25 \text{ }^\circ\text{C}$.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

100 ml, acondicionados num frasco branco, opaco, de polietileno de alta densidade, hermeticamente fechado com uma bomba mecânica de gatilho que administra 0,5 ml por ativação (êmbolo em polietileno de baixa densidade).

250 e 500 ml, acondicionados num frasco branco, opaco, de polietileno de alta densidade, hermeticamente fechado com uma bomba mecânica de gatilho que administra 1,3 ml por ativação (êmbolo em polietileno de baixa densidade).

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 finopril pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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

ALFAMED

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

162/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de abril de 2009.

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

02/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário 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 III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALFAMED

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

162/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALFAMED

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

162/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 1 ano.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALFAMED

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

162/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Alfamed 2,5 mg/ml solução para pulverização cutânea para gatos e cães.

2. Composição

Cada ml de solução contém:

Substâncias ativas:

Fipronil 2,5 mg

Solução límpida, incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães e gatos.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores em cães (*Trichodectes canis*) e em gatos (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 6 semanas em gatos e até 3 meses em cães, dependendo da contaminação ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças, dependendo do nível de contaminação ambiental.

5. Contraindicações

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.

Não administrar a coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Para obter uma eficácia ideal, recomenda-se que não se lave ou aplique champô aos animais nos dois dias anteriores ou seguintes ao tratamento com o medicamento veterinário. Lavar ou aplicar champô, até quatro vezes no espaço de dois meses, revelou não ter qualquer influência na eficácia residual do medicamento veterinário. É recomendado o tratamento mensal quando se aplica champô com mais frequência.

O tratamento das camas dos animais, tapetes e estofos, com um inseticida adequado, ajudará a reduzir a contaminação ambiental e maximizará a duração da proteção contra a reinfestação proporcionada pelo medicamento veterinário.

Para um controlo ideal de problemas com pulgas numa casa com vários animais de estimação, todos os cães e gatos devem ser tratados com um inseticida adequado.

Pode ocorrer a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser totalmente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para o tratamento direto do meio ambiente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dosagem recomendada.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Não aplicar o spray diretamente sobre áreas com feridas.

Permitir que o animal tratado seque numa área com boa ventilação.

Não confinar o animal a espaços fechados ou à caixa de transporte enquanto o pelo não estiver totalmente seco.

É importante garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Mantenha os animais tratados afastados de chamas ou outras fontes de calor e de superfícies suscetíveis de serem afetadas pelo álcool do spray, durante pelo menos 30 minutos após a aplicação do spray e até que o pelo esteja completamente seco.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evite que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lave as mãos com água e sabão.

Após a exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água límpida.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o pelo estar seco. É, portanto, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Aplicar o spray aos animais ao ar livre ou numa sala bem ventilada.

Não respirar o spray. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de PVC ou nitrilo. Recomenda-se a utilização de um avental à prova de água para proteger a roupa. Se a roupa ficar fortemente molhada com o medicamento veterinário, deve ser despida e lavada antes de ser reutilizada.

Deitar fora as luvas após a utilização e, em seguida, lavar as mãos com sabão e água.

Lavar imediatamente os salpicos da pele com sabão e água. Se ocorrer irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com alergias conhecidas ou asma podem ser particularmente sensíveis ao medicamento veterinário. Não utilizar o medicamento veterinário se anteriormente tiver sentido uma reação ao mesmo.

Tratamento de vários animais: uma boa ventilação é particularmente importante quando se tem de tratar vários animais. Trate os vários animais ao ar livre ou reduza a formação de vapor retirando os animais da sala de tratamento enquanto o álcool se evapora e certifique-se de que a sala de tratamento é bem ventilada entre os tratamentos. Para além disso, certifique-se de que a sala de secagem é bem ventilada e evite colocar vários animais recentemente tratados no mesmo espaço de ar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que, durante dois dias após o tratamento, os cães nadem em cursos de água.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados na ratazana e no coelho não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos do fipronil.

O fipronil é muito bem tolerado pelos cachorros, após o tratamento da cadela lactante.

Não existem dados disponíveis de estudos específicos durante a gestação em cadelas, gestação em gatas ou gatas lactantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada, como tal, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável

Sobredosagem:

O risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem.

Comece um tratamento sintomático apropriado em caso de sobredosagem.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Afeções cutâneas (por exemplo, eritema, prurido, alopecia)¹

Hipersalivação², Vômito

Perturbações neurológicas (por exemplo, hiperestesia, depressão do sistema nervoso central, sinais neurológicos)³

Afeções das vias respiratórias

¹ Reações cutâneas transitórias.

² Se o animal se lambe, pode observar-se um período curto de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

³ Sintomas reversíveis.

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 detalhes 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

Uso cutâneo.

Via de administração:

Bomba de spray mecânica, apenas para uso externo.

A bomba administra 0,5 ml (frasco de 100 ml), 1,3 ml (frascos de 250 e 500 ml) de spray por ativação.

Dosagem:

Frasco de 100 ml: de forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3 a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento do pelo.

Esta dosagem pode ser conseguida com 6 a 12 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

Frascos de 250 e 500 ml: de forma a humedecer a pelagem até à pele, aplique 3,9 a 5,2 ml por kg de peso corporal (9,8 a 13 mg de substância ativa por kg de peso corporal), dependendo do comprimento do pelo.

Esta dosagem pode ser conseguida com 3 a 4 aplicações da bomba por kg de peso corporal da apresentação de 250 ou 500 ml.

Dependendo do comprimento da pelagem,

a apresentação de 100 ml permite 4 a 8 tratamentos de um gato de 4 kg ou até 3 tratamentos de um cão de 10 kg,

a apresentação de 250 ml permite 2 a 3 tratamentos de um cão de 20 kg,

a apresentação de 500 ml permite 2 a 3 tratamentos de um cão de 40 kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para os frascos de 250 e 500 ml, ajuste o bocal da bomba para regular o spray.

Pulverize todo o corpo do animal, aplicando o spray a uma distância de aproximadamente 10 a 20 cm. Aplique no sentido contrário ao dos pelos e certifique-se de que toda a pelagem do animal fica humedecida. Despenteie a pelagem, especialmente nos animais com pelos compridos, para que o medicamento veterinário penetre até à pele. Para tratar a região da cabeça e para tratar animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada aplicando o spray numa luva e esfregando o medicamento veterinário na pelagem. Deixe secar naturalmente. Não seque com uma toalha.

Frascos de 250 ml e 500 ml:



1) Ajustar o bocal.



2) Aplicar o spray no sentido contrário ao do crescimento do pelo, segurando o animal.

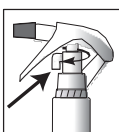


3) Jato difuso para as costas e flancos, com o animal de pé.
4) Jato difuso para o peito e barriga, com o animal sentado ou deitado.

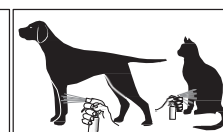
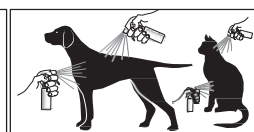


5) Jato limitado para as patas e pregas de pele, com o animal de pé.
6) Colocar o medicamento veterinário numa luva para esfregar na cabeça.

Frascos de 100 ml:



Virar o anel de segurança para "aberto".



(NOTA: No folheto informativo deve constar a série de pictogramas para a bomba de 100 ml ou a série de pictogramas para as bombas de 250 e 500 ml, conforme o caso.)

Propriedades:

A formulação contém um agente de revestimento. Por conseguinte, a aplicação do spray forma uma película e torna a pelagem brilhante.

Plano de tratamento:

Para um ótimo controlo da infestação por pulgas e/ou carrapatos, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Os cachorros e gatinhos a partir dos 2 dias de vida podem ser tratados em segurança.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Altamente inflamável.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz solar direta.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque fipronil pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

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 sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n° 162/01/09DFVPT.

Tamanhos das embalagens:

1 x frasco de 100 ml.

1 x frasco de 250 ml.

1 x frasco de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

31/03/2026

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ALFAMED
13^{ème} rue LID
06517 Carros
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG