

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amflee 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipeta (0,67 ml) contém:

Substância ativa:

Fipronil 67 mg

Excipientes:

Butil hidroxianisol (E320) 0,134 mg

Butil hidroxitolueno (E321) 0,067 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Líquido límpido de cor amarelo a amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*Dermacentor reticulatus*).

Tratamento de infestações por piolhos mordedores *Trichodectes canis* em cães. A maior parte dos piolhos morre em 2 dias.

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persiste até 8 semanas.

O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 3 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* e *Dermacentor reticulatus*. Se as carrças de algumas espécies (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas nas primeiras 48h.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em cachorros com idade inferior a 2 meses e/ou com peso inferior a 2 kg.

Não aplicar a animais doentes (por ex.: doenças sistémicas, febre...) ou convalescentes.

Não aplicar a coelhos, dado que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não aplicar a gatos, pois poderia resultar numa sobredosagem.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, dimetilsulfóxido ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Deve evitar-se dar banho/imersão o animal em água nos 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário. Após imersão semanal em água durante um minuto, a persistência da eficácia inseticida contra pulgas foi de 7 semanas.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Se o animal tiver sido tratado antes da exposição às carraças, estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal. Isto ocorre geralmente antes do ingurgitamento minimizando, mas não excluindo, o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem normalmente do animal, mas as carraças remanescentes podem ser removidas com um puxão suave.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente os cestos, camas e áreas normais de repouso, como os tapetes e outro mobiliário, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Quando administrado como parte de uma estratégia no tratamento de Dermatite Alérgica à Picada da Pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e noutros cães que vivam na mesma casa, e os gatos na mesma casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

Para um melhor controlo das infestações por pulgas em vários animais da mesma casa, todos os animais da casa (cães, gatos, furões e coelhos) devem ser tratados com um inseticida adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não se possa lambar e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos e mucosas. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com os olhos e a boca deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular acidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetilsulfóxido ou outros excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. Por isso, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças, após a aplicação recente do medicamento veterinário.

Conservar as pipetas na embalagem original e eliminar as pipetas utilizadas imediatamente.

Outras precauções

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos. Os cães devem ser impedidos de nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se o animal se lambar, pode observar-se um breve período de hipersalivação.

Entre as reações adversas muito raras relatadas depois da aplicação, foram observadas reações cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada. Em casos muito raros, após a aplicação, observaram-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômito ou sintomas respiratórios.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

A segurança deste medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas gestantes ou lactantes.

Utilizar apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:

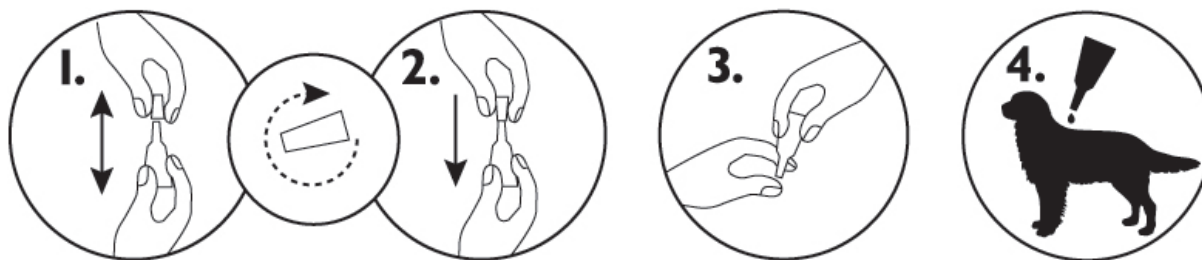
Exclusivamente para uso externo.

Aplicar topicamente na pele, de acordo com o peso corporal, tal como indicado a seguir:

1 pipeta de 0,67 ml para cão com peso superior a 2 kg e até 10 kg de peso corporal.

Modo de administração:

Remover a pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torcer a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta. Afastar o pelo do animal na área entre as escápulas para tornar a pele visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele e apertar várias vezes para esvaziar o conteúdo diretamente na pele num ou dois pontos diferentes.



É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não se possa lambear e assegurar que os animais não se lambem entre si após a aplicação.

Os pelos devem ser afastados e o medicamento veterinário deve ser aplicado na pele. Alterações temporárias na pelagem (pelo pegajoso/gorduroso e/ou depósitos no pelo) podem ser observadas no local de aplicação.

Plano de tratamento:

Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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 adversos em estudos de segurança realizados nas espécies-alvo, cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, numa aplicação única de cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar quando existe sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta correta, de acordo com o seu peso.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e um acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós sináptica dos iões cloro através das membranas celulares. Isto resulta numa atividade incontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insetos e ácaros.

O fipronil apresenta uma atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides* spp), carraças (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluindo *Ixodes ricinus*) e piolhos (*Trichodectes canis*) em cães. As carraças serão mortas 48 horas após contacto com o fipronil, no entanto se as carraças de algumas espécies (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, podem não ser todas mortas em 48 horas. As pulgas serão mortas em 24 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas. As concentrações de fipronil no pelo diminuem ao longo do tempo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil hidroxianisol (E320)
Butil hidroxitolueno (E321)
Polisorbato 80
Povidona K25
Dimetil sulfóxido

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz e humidade. Não retirar da embalagem até ao momento da aplicação.

O medicamento veterinário deve ser mantido a temperatura ambiente (acima de 14°C) durante aproximadamente uma hora antes da administração.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta é embalada numa embalagem de polietileno tereftalato/alumínio/polietileno de baixa densidade. As caixas contêm 1, 3, 6, 10, 20 ou 30 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

894/02/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de janeiro de 2015.

Data da última renovação: 18 de fevereiro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2020.