



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eliminall 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipeta (0,5 ml) contém:

Substância activa:

Fipronil 50 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,05 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solução para unção punctiforme.

Líquido límpido, de cor amarelo claro a amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Ixodes ricinus*) em gatos.

O medicamento veterinário tem uma eficácia insecticida persistente até 4 semanas contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e eficácia acaricida até 4 semanas contra *Ixodes ricinus* e até 1 semana contra *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*. Se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas nas primeiras 48h, mas podem ser mortas numa semana.

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 Contra-indicações



Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser aplicado em gatinhos com idade inferior a 2 meses de idade e/ou com peso inferior a 1 Kg.

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

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

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa, dimetil sulfóxido ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

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.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho/utilização de champôs sobre a eficácia do medicamento veterinário em gatos. No entanto, com base nas informações disponíveis relativamente aos cães, a imersão semanal em água durante um minuto reduz numa semana a persistência da eficácia insecticida contra as pulgas.

Para um melhor controlo dos problemas de pulgas em vários animais da mesma casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida adequado.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

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

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

ii) Precauções especiais que devem ser tomadas 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 accidental, 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.

Evitar que o medicamento veterinário 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.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou ao dimetil sulfóxido ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco, 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 não durmam com os donos, especialmente com crianças, após a aplicação recente do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

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

Entre as reacções adversas extremamente raras relatadas depois da aplicação, foram observadas reacções cutâneas transitórias no local da aplicação (descamação, alopecia local, prurido e eritema) e prurido ou alopecia generalizada. Excepcionalmente, após a aplicação, observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos), vômito ou sintomas respiratórios.

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.

Não foram efectuados estudos com este medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes.

A administração do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação só deve ser feita de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

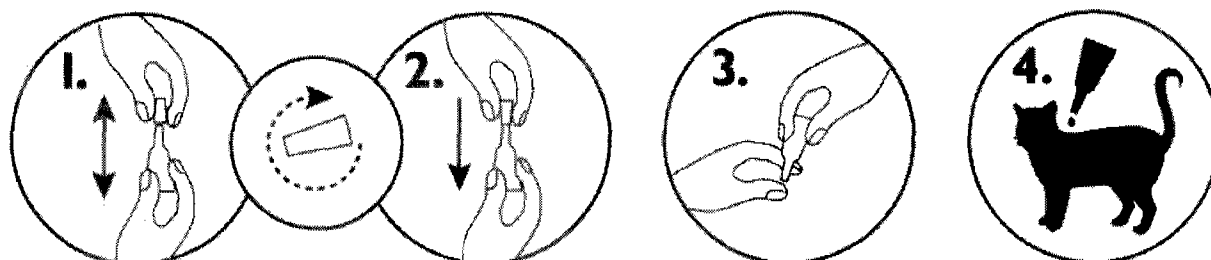
Via de administração e dosagem:

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar topicamente na pele 1 pipeta de 0,5 ml por animal.

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 pêlo do animal na área entre as escápulas, para tornar a pele visível. Colocar a ponta da pipeta directamente sobre a pele e apertar suavemente até esvaziar o seu conteúdo directamente na pele, preferencialmente em dois pontos diferentes, um na base do crânio e outro 2-3 cm mais atrás.



É importante ter a certeza que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambar e assegurar que os animais não se lambam entre si após a aplicação. Os pelos devem ser afastados e o medicamento veterinário deve ser aplicado na pele. Alterações temporárias na pelagem (pêlo pegajoso/gorduroso e/ou depósitos no pêlo) podem ser observados no local de aplicação, mas desaparecem em 24 horas.

Programa 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, gatos e gatinhos com 2 ou mais meses de idade e pesando cerca de 1 Kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada durante três meses consecutivos. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar quando existe sobredosagem (ver secção 4.6).

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 insecticida e um acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Actua 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 actividade incontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insectos e ácaros.

O fipronil apresenta uma actividade insecticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides* spp), carraças (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos. As pulgas serão mortas em 24 horas. As carraças serão mortas 48 horas após contacto com o fipronil, no entanto se as carraças de algumas espécies (*Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas em 48 horas, mas podem ser mortas numa semana.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

In vitro, o fipronil com as fracções subcelulares do fígado é principalmente metabolizado em sulfona. No entanto, isto pode ser de limitada relevância *in vivo*, dado que o fipronil é fracamente absorvido no gato. As concentrações de fipronil no pêlo diminuem ao longo do tempo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Polisorbato 80
Povidona K25
Dimetil sulfóxido

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da luz e humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas brancas de polipropileno fechadas com cápsula de polietileno ou de polioximetileno. Cada pipeta de 0,5 ml 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 a legislação em vigor.

O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve contaminar os lagos, cursos de água 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
Eslóvenia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

376/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de Outubro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2011

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.