

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CERTIFECT 67 mg/60,3 mg/80 mg solução spot-on para cães 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/120,6 mg/160 mg solução spot-on para cães 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/241,2 mg/320 mg solução spot-on para cães 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/361,8 mg/480 mg solução spot-on para cães 40-60 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Cada dose unitária, fornece:

CERTIFECT solução para unção punctiforme "Spot-on"	Volume por dose unitária (ml)	Fipronil (mg)	S-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Cães 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
Cães 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
Cães 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
Cães 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Excipientes:

Butilhidroxianisol (0,02 %)

Butilhidroxitolueno (0,01 %)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme "Spot-on".

Solução de cor clara, âmbar a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento e prevenção de infestações, em cães, por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* e *Amblyomma maculatum*) e pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*).

Tratamento de infestações por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*). Prevenção da contaminação ambiental por pulgas, através da inibição do desenvolvimento de todos os estádios imaturos das pulgas.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP). Eliminação de pulgas e carraças em até 24 horas. Um tratamento previne posteriores infestações por carraças, durante 5 semanas e por pulgas até 5 semanas.

O tratamento reduz, indirectamente, o risco de transmissão de doenças transmitidas por carraças (babesiose canina, erliquiose monocitária, anaplasmoose granulocitária e borreliose) a partir de carraças infectadas, durante 4 semanas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, diabetes, febre) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos e gatos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário permanece eficaz após a exposição à luz do sol ou se o animal se molhar devido a chuva, banho ou imersão na água. Contudo, banhos com champôs ou a imersão do animal na água directamente após o tratamento, ou banhos frequentes com champôs, podem reduzir a duração da actividade. Nestes casos, não tratar com uma frequência maior do que uma vez de quinze em quinze dias. Os animais tratados não devem tomar banho até 48 horas após o tratamento. Se o cão necessitar de tomar banho com champô, é preferível fazê-lo antes da aplicação do medicamento veterinário.

Todos os estadios das pulgas dos cães podem infestar os cestos, camas e outros locais de descanso tais como carpetes, sofás e outro mobiliário. No caso de se verificarem infestações massivas por pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas deverão ser tratadas com um insecticida adequado e aspiradas regularmente.

Após o tratamento com o medicamento veterinário, as carraças de um modo geral são mortas e caem do cão dentro das primeiras 24 horas após a infestação, sem terem uma refeição de sangue. No entanto, a fixação de carraças isoladas após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos dos cães.

Apenas para aplicação tópica “solução para unção punctiforme”. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via.

A área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após o tratamento.

Na ausência de estudos adicionais de segurança, não repetir o tratamento em intervalos inferiores a 2 semanas, não tratar cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e cães com menos de 2 kg de peso vivo (p.v.).

Este medicamento contém amitraz, que é um inibidor da monoamina oxidase (IMAO); Portanto, na ausência de estudos, este medicamento veterinário não deve ser administrado em cães tratados com IMAO.

Os cães devem ser impedidos de ter acesso a cursos de água e rios durante 48 horas após o tratamento (ver secção 6.6).

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização dérmica, reacções alérgicas e irritação moderada dos olhos, em humanos. Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes devem evitar o contacto, o qual, em casos extremamente raros, pode causar em certos indivíduos, irritação respiratória e reacções dérmicas. É recomendado o uso de luvas protectoras.

Evitar o contacto directo com o local de aplicação. Não permitir que as crianças brinquem com os cães tratados até o local de aplicação estar seco. Por conseguinte é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Este medicamento veterinário contém amitraz, o qual pode ocasionar efeitos secundários neurológicos em alguns humanos. O amitraz é um inibidor da monoamino-oxidase (IMAO); por conseguinte, as pessoas que estejam a tomar medicação contendo IMAO devem ter cuidados especiais e evitar o contacto directo com o medicamento veterinário.

Para minimizar a potencial inalação, aplicar ao ar livre ou numa área bem ventilada.

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear.

Lavar cuidadosamente as mãos após a aplicação.

As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente. As pipetas armazenadas devem ser mantidas na embalagem original intacta.

No caso de derramamento accidental na pele lavar imediatamente com água e sabão. No caso de contacto accidental com os olhos, lavar cuidadosamente com água corrente.

Em caso de utilização incorrecta, consultar imediatamente o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Se observar efeitos secundários, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer, em raras ocasiões, reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, vermelhidão), e prurido ou alopecia geral. Podem ser observados letargia, ataxia, vômitos, anorexia, diarreia, hipersalivação, hiperglicémia, aumento da sensibilidade ao estímulo, bradicardia ou bradipneia. Estes sinais são transitórios e são geralmente resolvidos, sem tratamento, dentro de 24 horas.

Muito raramente pode ocorrer irritação na pele no local de aplicação, em cães muito sensíveis. Podem ocorrer ainda em casos muito raros, outras formas de dermatites incluindo condições semelhantes ao pênfigo. Caso isso aconteça, contactar imediatamente o seu médico veterinário para aconselhamento do tratamento e parar a administração do medicamento veterinário.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança foi demonstrada em animais reprodutores, gestantes e lactantes, tratados com 28 dias de intervalo, com doses múltiplas consecutivas, de até 3 vezes a dose máxima recomendada.

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

4.9 Posologia e via de administração

Dose:

A dose mínima recomendada é de 6,7 mg/Kg de peso corporal para o fipronil, 6 mg/Kg para o (S)-methoprene e 8 mg/Kg para o amitraz.

Cada dose unitária (pipeta de câmara dupla), fornece:

CERTIFECT solução para unção punctiforme "Spot-on"	Volume por dose unitária (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Cães 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
Cães 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
Cães 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
Cães 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Esquema do tratamento:

Administrar mensalmente, durante toda a época das carracas e/ou pulgas, baseado na situação epidemiológica local.

Conselhos para uma administração correcta:

Seleccionar o volume de pipeta mais apropriada ao peso do cão. Para cães com mais de 60 kg, usar a combinação de duas pipetas mais apropriada ao peso do cão.

Método de administração:

Utilização Spot-On:

Para uma embalagem de 3 pipetas, primeiro separar um blíster dos outros destacando pelo picotado. Usar uma tesoura para cortar o blíster ao longo da linha pontuada (ou dobrar e rasgar o canto, como representado na figura), e retirar a película.

Retirar a pipeta e segurar na posição vertical.

Cortar a ponta da pipeta com uma tesoura. Separar os pêlos até que a pele fique visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele. Apertar a pipeta, aplicando cerca de metade do conteúdo no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas. Repetir a aplicação na base do pescoço entre as escápulas para esvaziar totalmente a pipeta.

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

Foi demonstrada a segurança em cães adultos saudáveis (tratados até 6 vezes, com intervalos de 2 semanas), e em cachorrinhos (com 8 semanas de idade, tratados uma vez), com até 5 vezes a dose recomendada.

Foi também demonstrada a segurança em animais reprodutores, gestantes e lactantes, tratados com intervalos de 28 dias, com doses múltiplas consecutivas, de até 3 vezes a dose máxima recomendada.

O risco de reacções adversas (Ver secção 4.6) pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correcto, de acordo com o peso corporal.

Os efeitos secundários conhecidos do amitraz e dos seus metabolitos são devidos ao seu efeito agonista nos receptores adrenérgicos do tipo alfa-2.

Estes efeitos secundários podem consistir em hipersalivação, vômitos, letargia, hiperglicémia, bradicardia ou bradipneia.

Estes sinais são transitórios e são geralmente resolvidos, sem tratamento, dentro de 24 horas.

Se os sintomas forem graves ou persistirem, alternativamente pode ser administrado o antídoto para agonistas alfa-2 adrenoreceptor, o, hidrocloreto de atipamezole.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros ectoparasiticida para uso tópico.

Código ATCvet: QP53AX65

O medicamento veterinário é uma solução insecticida e acaricida para uso tópico, contendo duas substâncias activas adulticidas, fipronil e amitraz, associadas a uma substância activa ovicida e larvicida, (S)-methoprene

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Fipronil é um insecticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazois. O Fipronil e o seu metabolito fipronil sulfona, actuam nos canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neuro transmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), como também dessensibilizando (D) e não dessensibilizando (N) os canais terminados por glutamato (Glu, canais de cloro-ligantes únicos dos invertebrados) bloqueando, deste modo, a transferência pré e post-sináptica dos iões cloro, através das membranas celulares. Isto resulta numa actividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte dos insectos e acarídeos.

O (S)-Methoprene é um Regulador do Crescimento dos Insectos (RCI) da classe de substâncias conhecidas como análogas das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insectos. Este composto imita a acção da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A actividade ovicida, na pulga, do (S)-methoprene, resulta ou da penetração directa da casca de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-methoprene também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que previne a contaminação do ambiente dos animais tratados pelos estadios imaturos das pulgas.

O Amitraz é uma formamidina acaricida, que actua como agonista nos receptores octopamina provocando uma sobre estimulação das sinapses octopaminérgicas nos acarídeos, resultando em tremores e convulsões. Além disso, em concentrações sub-letais estes compostos têm a capacidade de causar anorexia nos acarídeos e de impedir a sua reprodução. Têm sido reportadas para o amitraz propriedades específicas de inibição de fixação das carraças, descritas como uma acção expelente, causando a retirada rápida do seu aparelho bucal e eliminação do animal hospedeiro.

A associação de amitraz com fipronil actua em múltiplos locais do sistema nervoso das carraças. Uma pequena dose de amitraz associada ao fipronil demonstra uma eficácia sinérgica contra as carraças resultando num aumento da velocidade de acção (começando às 2 horas e maior que 90 % às 24 horas), e numa duração de actividade mais longa, quando comparada com a administração isolada das duas substâncias activas.

O tratamento com o medicamento veterinário provoca a eliminação (por quebra de fixação e morte) das carraças quando aplicado a um cão com uma infestação pré-existente, inibe a fixação e mata rapidamente carraças em até 24 horas, inibindo assim a ingestão de sangue e o risco concomitante de transmissão de agentes patogénicos transmitidos por carraças.

O risco de desenvolver babesiose canina, erliquiose monocitária, anaplasmoses granulocitárias e a doença de Lyme (borreliose), durante 4 semanas é assim indirectamente reduzido.

Os estudos demonstraram que não há interacções farmacodinâmicas e farmacocinéticas entre o fipronil, (S)-methoprene e o amitraz, nos mamíferos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistémica do medicamento veterinário é baixa para todas as três substâncias activas, após administração tópica.

Fipronil: Biodisponibilidade absoluta: 9,5 %. A concentração máxima média no plasma (C_{max}): 19 ng/ml, encontrada após 5 dias. As concentrações plasmáticas eram inferiores a 1 ng/ml (limite de quantificação) aproximadamente 33 dias após administração tópica.

(S)-Methoprene e Amitraz: A absorção dérmica é muito baixa e as concentrações plasmáticas, na maioria das amostras, eram inferiores ao limite de quantificação (10 ng/ml) para o (S)-methoprene e não eram detectáveis para o amitraz (< 0,75 ng/ml).

Distribuição, metabolismo e excreção

O maior metabolito do fipronil no pêlo do cão e na corrente sanguínea é o seu derivado sulfona. O Fipronil sulfona é produzido no pêlo (concentração média < 16 % de fipronil durante o primeiro mês após o tratamento).

O (S)-Methoprene é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são subsequentemente incorporados nos materiais endógenos.

O Amitraz degrada-se no pêlo do cão em N-metil-N'(2,4-xylyl) formamidina (< 5 % de concentração de amitraz).

Foi também observado no pêlo do cão, pós-aplicação, mas em quantidade negligenciáveis, pequenas concentrações de dimetilnilina, um produto menor resultante da degradação do amitraz.

Um estudo farmacocinético em cães, das três substâncias activas isoladas e combinadas, mostrou que não ocorreram interacções entre as substâncias activas que afectem os seus parâmetros farmacocinéticos.

As três substâncias activas são bem distribuídas na pelagem do cão durante a primeira semana após a aplicação.

As concentrações de fipronil, fipronil sulfona, amitraz e (S)-methoprene no pêlo, diminuem com o tempo e são detectáveis durante pelo menos 58 dias após a administração. Os maiores metabolitos são distribuídos por toda a pelagem do cão. O fipronil sulfona diminui para uma concentração de < 0,6 µg/g até 58 dias após aplicação tópica. Foram detectados níveis baixos, durante 30 dias após a administração, de N-metil-N'(2,4-xylyl) formamidina.

Impacto ambiental

CERTIFECT não deve entrar em cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e organismos aquáticos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol anidro
Polisorbato 80 (E433)
Povidona
Monoetil éter dietileno glicol
Acetato de octil

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Para a pipeta de 1,07 ml:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Para a pipeta de 2,14 ml, 4,28 ml ou 6,42 ml:

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta roxa de câmara dupla. A embalagem primária é composta de 2 câmaras de poliolefina termo formada separadas por uma divisória de alumínio revestida com poliolefina. A embalagem secundária consiste num blister de plástico/alumínio com uma protecção de plástico/alumínio.

Apresentações:

CERTIFECT solução para unção punctiforme "Spot-on"	Volume por dose unitária (ml)	Carteira	Carteira
Cães 2-10 kg	1,07	1 pipeta	3 pipetas
Cães 10-20 kg	2,14	1 pipeta	3 pipetas
Cães 20-40 kg	4,28	1 pipeta	3 pipetas
Cães 40-60 kg	6,42	1 pipeta	3 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 e não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
França

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/125/001-008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/05/2011

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO e UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR- 31000 Toulouse Cedex

França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Carteira de 3 pipetas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CERTIFECT 67 mg/60,3 mg/80 mg solução spot-on para cães 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/120,6 mg/160 mg solução spot-on para cães 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/241,2 mg/320 mg solução spot-on para cães 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/361,8 mg/480 mg solução spot-on para cães 40-60 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 1,07 ml de solução contém: Fipronil 67, mg, (S)-Methoprene 60,3 mg, Amitraz 80, mg
Cada 2,14 ml de solução contém: Fipronil 134, mg, (S)-Methoprene 120,6 mg, Amitraz 160, mg
Cada 4,28 ml de solução contém: Fipronil 268, mg, (S)-Methoprene 241,2 mg, Amitraz 320, mg
Cada 6,42 ml de solução contém: Fipronil 402, mg, (S)-Methoprene 361,8 mg, Amitraz 480, mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução spot-on.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 x 1,07 ml.
3 x 2,14 ml.
3 x 4,28 ml.
3 x 6,42 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães 2-10 kg.
Cães 10-20 kg.
Cães 20-40 kg.
Cães 40-60 kg.

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Spot-On:
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Para administrar apenas a cães.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original.

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR- 69007 Lyon
França.

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/125/005
EU/2/11/125/006
EU/2/11/125/007
EU/2/11/125/008

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Carteira de 1 pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CERTIFECT 67 mg/60,3 mg/80 mg solução spot-on para cães 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/120,6 mg/160 mg solução spot-on para cães 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/241,2 mg/320 mg solução spot-on para cães 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/361,8 mg/480 mg solução spot-on para cães 40-60 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 1,07 ml de solução contém: Fipronil 67, mg, (S)-Methoprene 60,3 mg, Amitraz 80, mg
Cada 2,14 ml de solução contém: Fipronil 134, mg, (S)-Methoprene 120,6 mg, Amitraz 160, mg
Cada 4,28 ml de solução contém: Fipronil 268, mg, (S)-Methoprene 241,2 mg, Amitraz 320, mg
Cada 6,42 ml de solução contém: Fipronil 402, mg, (S)-Methoprene 361,8 mg, Amitraz 480, mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução spot-on.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1,07 ml.
1 x 2,14 ml.
1 x 4,28 ml.
1 x 6,42 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães 2-10 kg.
Cães 10-20 kg.
Cães 20-40 kg.
Cães 40-60 kg.

6. INDICAÇÕES

Spot-On Uso:
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cortar a ponta da pipeta com uma tesoura.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Para administrar apenas a cães.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR- 69007 Lyon
França.

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/125/001
EU/2/11/125/002
EU/2/11/125/003
EU/2/11/125/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLÍSTER” OU FITAS CONTENTORAS

Para todas as apresentações

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CERTIFECT

1,07 ml.

2,14 ml.

4,28 ml.

6,42 ml.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PIPETAS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CERTIFECT

2. QUANTIDADE DE SUBSTÂNCIA ACTIVA

1,07 ml.
2,14 ml.
4,28 ml.
6,42 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

Lot {número} EXP {MM/AAAA}

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA
(Carteira de 3 pipetas)

CERTIFECT 67 mg/60,3 mg/80 mg solução spot-on para cães 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/120,6 mg/160 mg solução spot-on para cães 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/241,2 mg/320 mg solução spot-on para cães 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/361,8 mg/480 mg solução spot-on para cães 40-60 kg

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:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

França

Fabricante responsável pela liberação de lote:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR- 31000 Toulouse Cedex

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CERTIFECT 67 mg/60,3 mg/80 mg solução spot-on para cães 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/120,6 mg/160 mg solução spot-on para cães 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/241,2 mg/320 mg solução spot-on para cães 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/361,8 mg/480 mg solução spot-on para cães 40-60 kg

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

Solução para unção punctiforme "Spot-on".

Solução de cor clara, âmbar a amarelada.

Cada dose unitária (pipeta de câmara dupla), fornece:

CERTIFECT solução para unção punctiforme "Spot-on"	Volume por dose unitária (ml)	Fipronil (mg)	(S-)Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Cães 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
Cães 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
Cães 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
Cães 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Excipientes essenciais para uma administração apropriada: Butilhidroxianisol (0,02 %) e Butilhidroxitolueno (0,01 %).

4. INDICAÇÕES

Para tratamento e prevenção de infestações, em cães, por carrças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* e *Amblyomma maculatum*) e pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*).

Tratamento de infestações por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

Prevenção da contaminação ambiental por pulgas, através da inibição do desenvolvimento de todos os estádios imaturos das pulgas.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

Eliminação de pulgas e carrças em até 24 horas. Um tratamento previne posteriores infestações por carrças, durante 5 semanas e por pulgas até 5 semanas.

O tratamento reduz, indirectamente, o risco de transmissão de doenças transmitidas por carrças (babesiose canina, erliquiose monocitária, anaplasiose granulocitária e borreliose) a partir de carrças infectadas, durante 4 semanas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, diabetes, febre) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos e gatos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, em raras ocasiões, reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, vermelhidão), e prurido ou alopecia geral. Podem ser observados letargia, ataxia, vómitos, anorexia, diarreia, hipersalivação, hiperglicémia, aumento da sensibilidade ao estímulo, bradicardia ou bradipneia. Estes sinais são transitórios e são geralmente resolvidos, sem tratamento, dentro de 24 horas.

Muito raramente pode ocorrer irritação na pele no local de aplicação, em cães muito sensíveis. Podem ocorrer ainda em casos muito raros, outras formas de dermatites incluindo condições semelhantes ao pêfigo. Caso isso aconteça, contactar imediatamente o seu médico veterinário para aconselhamento do tratamento e parar a administração do medicamento veterinário.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Dose:

A dose mínima recomendada é de 6,7 mg/Kg de p.v. para o fipronil, 6 mg/Kg para o (S)-methoprene e 8 mg/Kg para o amitraz.

Aplicação tópica.

Esquema do tratamento:

Administrar mensalmente, durante toda a época das carraças e/ou pulgas, baseado na situação epidemiológica local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

1. Separar um blíster dos outros destacando pelo picotado.
2. Usar uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha pontuada (ou dobrar e rasgar o canto, como representado na figura), e retirar a película.
3. Retirar a pipeta e segurar na posição vertical. Cortar a ponta da pipeta com uma tesoura.
4. Separar os pêlos até que a pele fique visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele. Apertar a pipeta, aplicando cerca de metade do conteúdo no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas. Repetir a aplicação na base do pescoço entre as escápulas para esvaziar totalmente a pipeta.
5. Aplicar na pele seca onde o animal não possa lambe-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após a aplicação.

O tratamento com o medicamento veterinário provoca a eliminação (por quebra de fixação e morte) das carraças quando aplicado a um cão com uma infestação pré-existente, inibe a fixação e mata rapidamente carraças em até 24 horas, inibindo assim a ingestão de sangue e o risco concomitante de transmissão de agentes patogénicos transmitidos por carraças. O risco de desenvolver babesiose canina, erliquiose monocitária, anaplasmoose granulocitária e a doença de Lyme (borreliose), durante 4 semanas é assim indirectamente reduzido.

O medicamento veterinário permanece eficaz após a exposição à luz do sol ou se o animal se molhar devido a chuva, banho ou imersão na água. Contudo, banhos com champôs ou a imersão do animal na água directamente após o tratamento, ou banhos frequentes com champôs, podem reduzir a duração da actividade. Os animais tratados não devem tomar banho até 48 horas após o tratamento. Se o cão necessitar de tomar banho com champô, é preferível fazê-lo antes da aplicação do medicamento veterinário.

Todos os estadios das pulgas dos cães podem infestar os cestos, camas e outros locais de descanso tais como carpetes, sofás e outro mobiliário. No caso de se verificarem infestações massivas por pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas deverão ser tratadas com um insecticida adequado e aspiradas regularmente.

Após o tratamento com o medicamento veterinário, as carraças de um modo geral são mortas e caem do cão dentro das primeiras 24 horas após a infestação, sem terem uma refeição de sangue. No entanto, a fixação de carraças isoladas após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar o contacto com os olhos dos cães.

Apenas para aplicação tópica “solução para unção punctiforme”. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via.

A área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após o tratamento.

Na ausência de estudos adicionais de segurança, não repetir o tratamento em intervalos inferiores a 2 semanas, não tratar cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e cães com menos de 2 kg de peso vivo.

Os cães devem ser impedidos de ter acesso a cursos de água e rios durante 48 horas após o tratamento.

Os efeitos secundários conhecidos do amitraz e dos seus metabolitos são devidos ao seu efeito agonista nos receptores adrenérgicos do tipo alfa-2.

Estes efeitos secundários podem consistir em hipersalivação, vómitos, letargia, hiperglicémia, bradicardia ou bradipneia.

Estes sinais são transitórios e são geralmente resolvidos, sem tratamento, dentro de 24 horas.

Se os sintomas forem graves ou persistirem, alternativamente pode ser administrado o antídoto (hidroclorato de atipamezole).

O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correcto, de acordo com o peso corporal.

Este medicamento veterinário contém amitraz, que é um inibidor da monoamina oxidase (IMAO); Portanto, na ausência de estudos, este medicamento veterinário não deve ser administrado em cães tratados com IMAO.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização dérmica, reacções alérgicas e irritação moderada dos olhos, em humanos. Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes devem evitar o contacto, o qual, em casos extremamente raros, pode causar em certos indivíduos, irritação respiratória e reacções dérmicas. É recomendado o uso de luvas protectoras.

Evitar o contacto directo com o local de aplicação. Não permitir que as crianças brinquem com os cães tratados até o local de aplicação estar seco. Por conseguinte é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Este medicamento veterinário contém amitraz, o qual pode ocasionar efeitos secundários neurológicos em alguns humanos.

O amitraz é um inibidor da monoamino-oxidase (IMAO); por conseguinte, as pessoas que estejam a tomar medicação contendo IMAO devem ter cuidados especiais e evitar o contacto directo com o medicamento veterinário.

Para minimizar a potencial inalação, aplicar ao ar livre ou numa área bem ventilada.

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear.

Lavar cuidadosamente as mãos após a aplicação.

As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente. As pipetas armazenadas devem ser mantidas na embalagem original intacta.

No caso de derramamento accidental na pele lavar imediatamente com água e sabão. No caso de contacto accidental com os olhos, lavar cuidadosamente com água corrente.

Se observar efeitos secundários, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Em caso de utilização incorrecta, consultar imediatamente o médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do médico.

Se observar efeitos secundários, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gravidez e aleitamento:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Sobredosagem:

A segurança foi demonstrada em animais de reprodução, grávidas e lactantes tratados em intervalos de 28 dias com doses múltiplas consecutivas até 3 vezes o máximo recomendado dose. A segurança foi também demonstrada com até 5 vezes a dose recomendada em cães adultos saudáveis (tratados até 6 vezes em intervalos de duas semanas) e em cachorros (com idade entre 8 semanas tratados uma vez).

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas devem contribuir para proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Cada dosagem do medicamento veterinário está disponível em carteiras de 1 pipeta e carteiras de 3 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso Veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

FOLHETO INFORMATIVO PARA
(Carteira de 1 pipeta)

CERTIFECT 67 mg/60,3 mg/80 mg solução spot-on para cães 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/120,6 mg/160 mg solução spot-on para cães 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/241,2 mg/320 mg solução spot-on para cães 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/361,8 mg/480 mg solução spot-on para cães 40-60 kg

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:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

França

Fabricante responsável pela liberação de lote:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR- 31000 Toulouse Cedex

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CERTIFECT 67 mg/60,3 mg/80 mg solução spot-on para cães 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/120,6 mg/160 mg solução spot-on para cães 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/241,2 mg/320 mg solução spot-on para cães 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/361,8 mg/480 mg solução spot-on para cães 40-60 kg

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

Solução para unção punctiforme "Spot-on".

Solução de cor clara, âmbar a amarelada.

Cada dose unitária (pipeta de câmara dupla), fornece:

CERTIFECT solução para unção punctiforme "Spot-on"	Volume por dose unitária (ml)	Fipronil (mg)	(S-)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Cães 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
Cães 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
Cães 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
Cães 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Excipientes essenciais para uma administração apropriada: Butilhidroxianisol (0,02 %) e Butilhidroxitolueno (0,01 %).

4. INDICAÇÕES

Para tratamento e prevenção de infestações, em cães, por carrças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* e *Amblyomma maculatum*) e pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*).

Tratamento de infestações por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

Prevenção da contaminação ambiental por pulgas, através da inibição do desenvolvimento de todos os estadios imaturos das pulgas.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

Eliminação de pulgas e carrças em até 24 horas. Um tratamento previne posteriores infestações por carrças, durante 5 semanas e por pulgas até 5 semanas.

O tratamento reduz, indirectamente, o risco de transmissão de doenças transmitidas por carrças (babesiose canina, erliquiose monocitária, anaplasiose granulocitária e borreliose) a partir de carrças infectadas, durante 4 semanas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar em coelhos e gatos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, em raras ocasiões, reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, vermelhidão), e prurido ou alopecia geral. Podem ser observados letargia, ataxia, vômitos, anorexia, diarreia, hipersalivação, hiperglicémia, aumento da sensibilidade ao estímulo, bradicardia ou bradipneia. Estes sinais são transitórios e são geralmente resolvidos, sem tratamento, dentro de 24 horas.

Muito raramente pode ocorrer irritação na pele no local de aplicação, em cães muito sensíveis. Podem ocorrer ainda em casos muito raros, outras formas de dermatites incluindo condições semelhantes ao pêfigo. Caso isso aconteça, contactar imediatamente o seu médico veterinário para aconselhamento do tratamento e parar a administração do medicamento veterinário.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Dose:

A dose mínima recomendada é de 6,7 mg/Kg de p.v. para o fipronil, 6 mg/Kg para o (S)-methoprene e 8 mg/Kg para o amitraz.

Aplicação tópica.

Esquema do tratamento:

Administrar mensalmente, durante toda a época das carraças e/ou pulgas, baseado na situação epidemiológica local.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

1. Usar uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha pontuada (ou dobrar e rasgar o canto, como representado na figura), e retirar a película.
2. Retirar a pipeta e segurar na posição vertical. Cortar a ponta da pipeta com uma tesoura.
3. Separar os pêlos até que a pele fique visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele. Apertar a pipeta, aplicando cerca de metade do conteúdo no meio do pescoço entre a base do crânio e as escápulas. Repetir a aplicação na base do pescoço entre as escápulas para esvaziar totalmente a pipeta.
4. Aplicar na pele seca onde o animal não possa lambê-lo, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após a aplicação.

O tratamento com o medicamento veterinário provoca a eliminação (por quebra de fixação e morte) das carraças quando aplicado a um cão com uma infestação pré-existente, inibe a fixação e mata rapidamente carraças em até 24 horas, inibindo assim a ingestão de sangue e o risco concomitante de transmissão de agentes patogénicos transmitidos por carraças. O risco de desenvolver babesiose canina, erliquiose monocitária, anaplasmose granulocitária e a doença de Lyme (borreliose), durante 4 semanas é assim indirectamente reduzido.

O medicamento veterinário permanece eficaz após a exposição à luz do sol ou se o animal se molhar devido a chuva, banho ou imersão na água. Contudo, banhos com champôs ou a imersão do animal na água directamente após o tratamento, ou banhos frequentes com champôs, podem reduzir a duração da actividade. Os animais tratados não devem tomar banho até 48 horas após o tratamento. Se o cão necessitar de tomar banho com champô, é preferível fazê-lo antes da aplicação do medicamento veterinário.

Todos os estádios das pulgas dos cães podem infestar os cestos, camas e outros locais de descanso tais como carpetes, sofás e outro mobiliário. No caso de se verificarem infestações massivas por pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas deverão ser tratadas com um insecticida adequado e aspiradas regularmente.

Após o tratamento com o medicamento veterinário, as carraças de um modo geral são mortas e caem do cão dentro das primeiras 24 horas após a infestação, sem terem uma refeição de sangue. No entanto, a fixação de carraças isoladas após o tratamento não pode ser excluída. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de EXP:

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar o contacto com os olhos dos cães.

Apenas para aplicação tópica “solução para unção punctiforme”. Não administrar por via oral ou por qualquer outra via.

Aplicar na pele seca onde o animal não possa lambê-lo, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após a aplicação.

A área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após o tratamento.

Na ausência de estudos adicionais de segurança, não repetir o tratamento em intervalos inferiores a 2 semanas, não tratar cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e cães com menos de 2 kg de peso vivo.

Os cães devem ser impedidos de ter acesso a cursos de água e rios durante 48 horas após o tratamento.

Os efeitos secundários conhecidos do amitraz e dos seus metabolitos são devidos ao seu efeito agonista nos receptores adrenérgicos do tipo alfa-2.

Estes efeitos secundários podem consistir em hipersalivação, vômitos, letargia, hiperglicémia, bradicardia ou bradipneia.

Estes sinais são transitórios e são geralmente resolvidos, sem tratamento, dentro de 24 horas.

Se os sintomas forem graves ou persistirem, alternativamente pode ser administrado o antídoto (hidroclorato de atipamezole).

O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correcto, de acordo com o peso corporal.

Este medicamento veterinário contém amitraz, que é um inibidor da monoamina oxidase (IMAO); Portanto, na ausência de estudos, este medicamento não deve ser utilizado em cães tratados com IMAO.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar sensibilização dérmica, reacções alérgicas e irritação moderada dos olhos, em humanos. Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias activas ou excipientes devem evitar o contacto, o qual, em casos extremamente raros, pode causar em certos indivíduos, irritação respiratória e reacções dérmicas. É recomendado o uso de luvas protectoras.

Evitar o contacto directo com o local de aplicação. Não permitir que as crianças brinquem com os cães tratados até o local de aplicação estar seco. Por conseguinte é recomendado que os cães não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Este medicamento veterinário contém amitraz, o qual pode ocasionar efeitos secundários neurológicos em alguns humanos. O amitraz é um inibidor da monoamino-oxidase (IMAO); por conseguinte, as pessoas que estejam a tomar medicação contendo IMAO devem ter cuidados especiais.

Para minimizar a potencial inalação, aplicar ao ar livre ou numa área bem ventilada.

Não fumar, beber ou comer enquanto manusear.

Lavar cuidadosamente as mãos após a aplicação.

As pipetas usadas devem ser eliminadas imediatamente. As pipetas armazenadas devem ser mantidas na embalagem original intacta.

No caso de derramamento accidental na pele lavar imediatamente com água e sabão. No caso de contacto accidental com os olhos, lavar cuidadosamente com água corrente.

Em caso de utilização incorrecta, consulte imediatamente o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo do médico.

Se observar efeitos secundários, procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Gestação e Lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Sobredosagem:

A segurança foi demonstrada em animais reprodutores, gestantes e lactantes, tratados com 28 dias de intervalo, com doses múltiplas consecutivas, de até 3 vezes a dose máxima recomendada.

Foi também demonstrada a segurança em cães adultos saudáveis (tratados até 6 vezes, com intervalos de 2 semanas), e em cachorrinhos (com 8 semanas de idade, tratados uma vez), com até 5 vezes a dose recomendada.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas devem contribuir para proteger o ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Cada dosagem do medicamento veterinário está disponível em carteiras de 1 pipeta e carteiras de 3 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso Veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO IV

FUNDAMENTOS PARA UMA RENOVAÇÃO ADICIONAL

O CVMP na sua reunião de 18 de Fevereiro de 2016 decidiu que uma renovação adicional de cinco anos era necessária, tendo em conta os dados de farmacovigilância em circulação que foram submetidos a avaliação no momento do procedimento de renovação e por forma a assegurar que o sistema de farmacovigilância do titular da AIM é suficiente para permitir a colheita e avaliação de eventos adversos em conformidade com os requisitos.

Medicamento já não autorizado