

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 402 mg solução para unção punctiforme para cães extra grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipeta de 4,02 ml contém:

Substância ativa

Fipronil.....402,0 mg

Excipientes

Butil Hidroxianisol (E-320)0,804 mg

Butil Hidroxitolueno (E-321)0,402 mg

Álcool benzílico (E-1519)1145,700 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução incolor a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

Este medicamento veterinário é adequado para cães com peso entre 40 e 60 kg.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carrças (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após a aplicação do tratamento.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.

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

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

Não administrar a coelhos, pois podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte.

Não administrar a gatos, pois pode ocorrer sobredosagem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para uma maior eficácia na eliminação das pulgas numa casa com vários animais de estimação, todos os animais da casa devem ser tratados com um desparasitante externo adequado.

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

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho/lavagem sobre a eficácia em cães. A aplicação frequente de champô antes ou após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário (ver também secção 6.6).

O medicamento veterinário não previne a fixação de carraças. Além disso, a eficácia contra as infestações de carraças existentes não foi demonstrada. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças não pode ser completamente excluída.

Sabe-se que o medicamento veterinário irá proteger contra uma nova infestação de carraças desde o dia 7 até ao dia 28, após a aplicação do medicamento veterinário. No entanto, não se sabe se a eficácia contra novas infestações de carraças persiste para além de 4 semanas. Portanto, pode haver lacunas na proteção de tais infestações após reaplicações subsequentes do medicamento veterinário, mesmo se o medicamento veterinário for reaplicado no intervalo mínimo de 4 semanas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Apenas para uso externo. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento (ver secção 4.3).

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

A potencial toxicidade do medicamento veterinário em cachorros com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma cadela a ser tratada não está documentada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

Mantenha as pipetas na embalagem original até à sua utilização e elimine-as imediatamente após a mesma. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao Fipronil ou a algum dos excipientes (ver secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Assim, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Após a exposição ocular accidental, lavar os olhos cuidadosamente com água.

A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Evitar que as crianças tenham acesso e descartar os desperdícios imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso

de ingestão acidental, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os animais tratados não devem ser manuseados e as crianças não devem ser autorizadas a brincar com os animais tratados, até que o local de aplicação esteja seco. Portanto, é recomendável que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao entardecer, e os animais recentemente tratados não devem ser autorizados a dormir com os donos, especialmente crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

Os cães não devem ser autorizados a nadar por 2 dias em cursos de água após a aplicação.

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos sobre superfícies domésticas ou outras superfícies pintadas ou envernizadas ou sobre mobiliário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se o animal lamben o local de aplicação, pode ser observado um breve período de hipersalivação, devido principalmente à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras, foram observadas reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido generalizado ou alopecia após a administração. Excepcionalmente, foram observados após a administração hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.

Não sobredosear. O risco de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. A segurança deste produto em fêmeas gestantes ou lactantes não foi comprovada. Administre-o apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. Se os animais são tratados durante o período de lactação, ver secção 4.5 (i).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.



4.9 Posologia e via de administração

Certifique-se que administra o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

Via de administração: para aplicação tópica na pele. Apenas para uso externo.

Dosagem:

- 1 pipeta de 4,02 ml por cão pesando mais de 40 kg e até 60 kg.
A dose é de 6,7-10,05 mg de fipronil por kg de peso.
- 2 pipetas de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes) por cão pesando mais de 60 kg.
A dose é de até 8,9 mg de fipronil por kg de peso.

Modo de administração: utilizar os cantos de abertura fácil para remover uma pipeta do respetivo blíster. Não perfurar a película com tesoura, faca ou outro instrumento cortante, uma vez que isto pode danificar a pipeta no interior.

Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo esteja todo dentro do corpo principal da pipeta. Cortar a parte superior da pipeta com uma tesoura.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar suavemente para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele em ambos os locais de aplicação.

Evite aplicar a solução sobre o pelo e não esfregue na pele.

Deve ser tomado cuidado de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer 24 a 48 horas após a aplicação.

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

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

Nenhum efeito adverso foi demonstrado nos estudos de tolerância realizados com cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, tratados uma vez com uma dose 5 vezes superior ao recomendado. O risco de efeitos colaterais pode contudo aumentar com a sobredosagem. Portanto, recomenda-se sempre tratar os animais com o tamanho da pipeta apropriada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incl. inseticidas.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Fipronil é um inseticida/acaricida da família fenilpirazol. Atua mediante a inibição do complexo GABA, através da ligação ao canal de cloro e bloqueando assim a transferência pré e

pós-sináptica dos iões através da membrana. Isto resulta em atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos insetos e ácaros.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação local do medicamento veterinário no cão, a absorção de fipronil através da pele é negligenciável. Baixos níveis de fipronil podem ser detetados no plasma, com uma variabilidade muito elevada entre os indivíduos.

Após a aplicação, um gradiente de concentração de fipronil surge no pelo do animal que se estende desde o ponto de aplicação para as áreas periféricas (zonas lombar, flancos,...).

O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas.

As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo.

5.3 Impacto ambiental

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil Hidroxianisol (E-320)

Butil Hidroxitolueno (E-321)

Álcool benzílico (E-1519)

Éter monoetil dietilenoglicol

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro do blíster e da embalagem exterior, de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma pipeta azul é composta por um invólucro formado por calor (copolímero de polipropileno/polipropileno/copolímero de acrilato de acrilonitrilo/cíclico de olefin e metilo) e uma película (PET/alumínio /acrilonitrilo metil acrilato).



1, 2, 3, 6 pipetas embaladas em caixa de cartão.

Ou

Uma pipeta azul é composta por um invólucro formado por calor (copolímero de polipropileno-olefina cíclica/copolímero de etileno-álcool vinílico/polipropileno) e uma película (politereftalato de etileno/alumínio/polipropileno).

A pipeta azul está no interior de um blíster de alumínio (polietileno/poliamida/alumínio/poliamida/polietileno e poliamida/alumínio/polietileno).

1, 2, 3, 4, 6 pipetas embaladas numa caixa de cartão.

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 medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Baixos
Tel.: +31 (0)527 348 834
Fax: +31 (0)527 348 835
e-mail: hqb@beaphar.com

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

786/05/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8 de agosto de 2014/2 de setembro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (Folha PP / ALU e folheto informativo incluído)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 402 mg solução para unção punctiforme para cães extra grandes
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Fipronil.....402,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 4,02 ml

2 x 4,02 ml

3 x 4,02 ml

4 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

Este medicamento veterinário é adequado para cães com peso entre 40 e 60 kg.

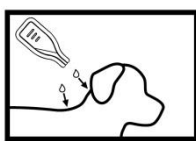
6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carrapatos (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após a aplicação do tratamento. Este medicamento veterinário não demonstrou eficácia quando já estão presentes carrapatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Como aplicar Fiprotec:





Via de administração: para aplicação tópica na pele.

Dosagem:

- 1 pipeta de 4,02 ml por cão pesando mais de 40 kg e até 60 kg de peso.
A dose é de 6,7-10,05 mg de fipronil por kg de peso.
- 2 pipetas de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes) por cão pesando mais de 60 kg.
A dose é de até 8,9 mg de fipronil por kg de peso.

Certifique-se que administra o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

Apenas para uso externo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Utilizar imediatamente após a primeira abertura do blíster.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro do blíster e da embalagem exterior, de forma a proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

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

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso externo

Uso veterinário

Medicamento veterinário não 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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Baixos
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

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

786/05/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa de cartão (Folha Barex®, sem folheto incluído)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fiprotec 402 mg solução para unção punctiforme para cães extra grandes

Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 pipeta de 4,02 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil.....402,0 mg

Excipientes:

Butil Hidroxianisol (E320).....0,804 mg

Butil Hidroxitolueno (E321)0,402 mg

Álcool benzílico (E1519)1145,700 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 4,02 ml

2x 4,02 ml

3x 4,02 ml

6x 4,02 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

Este medicamento veterinário é adequado para cães com peso entre 40 e 60 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carrapatos (*Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após aplicação do tratamento. Este medicamento veterinário não demonstrou eficácia quando já estão presentes carrapatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração – para aplicação tópica na pele.

Dosagem:

- 1 pipeta 4.02 ml por cão pesando mais de 40 kg e até 60 kg de peso.
A dose é 6,7-10,5 mg fipronil por kg de peso.
- 2 pipetas 2.68 ml por cão pesando mais de 60 kg
A dose é 8,9 mg fipronil por kg.

Certifique-se que administra o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

Apenas para uso externo.

Não retirar a pipeta da embalagem original até ao momento da aplicação.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de cada aplicação, leia as informações presentes no interior da embalagem de forma a obter as instruções completas e todos os avisos, incluindo avisos para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE [EXPIRY DATE]

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO [SPECIAL STORAGE CONDITIONS]

Utilizar imediatamente após a primeira abertura.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro da embalagem exterior, de forma a proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. 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 a legislação em vigor.

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.



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

Uso externo

Uso veterinário

Medicamento veterinário não 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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Baixos
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

786/05/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO INSIDE OF THE CARTON BOX**Caixa de cartão (Folha Barex®, sem folheto incluído)****1. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.
Não administrar em caso de alergia à substância ativa ou a algum dos outros ingredientes.
Não administrar a animais doentes ou a recuperar de doenças.
Não administrar a coelhos, pois podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte.
Este medicamento veterinário foi especialmente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos, pois pode ocorrer sobredosagem.

2. REAÇÕES ADVERSAS

Se o animal lamben o local de aplicação, pode ser observado um breve período de excessiva salivação, devido principalmente à natureza do excipiente.
Entre as reações adversas extremamente raras, foram observadas reações cutâneas temporárias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, vermelhidão) e prurido generalizado ou salivação excessiva após a administração.
Excepcionalmente, foram observados após a administração salivação excessiva, sinais nervosos reversíveis (sensibilidade excessiva da pele, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.
Não sobredosear. O risco de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se achar que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

3. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Método de administração - Segurar na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo esteja todo dentro do corpo principal da pipeta. Cortar a parte superior da pipeta com uma tesoura.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar suavemente para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele em ambos os locais de aplicação.

Evite aplicar a solução sobre o pelo e não esfregue na pele.

Deve ser tomado cuidado de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento.

No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer 24 a 48 horas após aplicação.

Na ausência de estudos de segurança- não aplicar com frequência superior a 4 semanas.

4. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para uma maior eficácia na eliminação das pulgas numa casa com vários animais de estimação, todos os animais da casa devem ser tratados com um desparasitante externo adequado. As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam o cesto, a cama e áreas normais de repouso assim como carpetes e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, administrando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho/lavagem sobre a eficácia em cães. A aplicação frequente de champô antes ou após o tratamento pode reduzir o quão bem o medicamento veterinário funciona.

O medicamento veterinário não previne fixação de carraças. Além disso, a eficácia do medicamento veterinário contra infestações de carraças existentes não foi demonstrada. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças para o cão não pode ser completamente excluída.

Sabe-se que o medicamento veterinário irá proteger contra uma nova infestação de carraças desde o dia 7 até ao dia 28, após a aplicação do medicamento. No entanto, não se sabe se irá funcionar contra novas infestações de carraças, mais de 4 semanas após a aplicação. Portanto, pode haver lacunas na proteção contra carraças após reaplicações subsequentes do medicamento, mesmo se o medicamento veterinário for reaplicado no intervalo mínimo de 4 semanas.

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contato ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

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

Tome especial cuidado com cachorros com menos de 8 semanas de idade quando possam entrar em contacto com uma cadela tratada, pois o risco potencial do medicamento veterinário em cachorros não é conhecido. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Não utilizar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.

Avisos ao utilizador

Mantenha as pipetas na embalagem original até à sua utilização e elimine-as imediatamente após a mesma. As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao Fipronil ou a algum dos outros ingredientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Assim, o contato do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contato ocular acidental, lavar os olhos cuidadosamente com água corrente. A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Evitar que as crianças tenham acesso e descartar os desperdícios imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os animais tratados não devem ser manuseados e as crianças não devem ser autorizadas a brincar com os animais tratados, até que o local de aplicação esteja seco. Portanto, é recomendável que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao entardecer, e os animais recentemente tratados não devem ser autorizados a dormir com os donos, especialmente crianças. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação. Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água por 2 dias após a aplicação. O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos sobre superfícies domésticas ou outras superfícies pintadas ou envernizadas ou sobre mobiliário.

Incompatibilidades

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

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

Não utilizar em cadelas gestantes ou lactantes. Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. A segurança deste produto em fêmeas gestantes ou lactantes não foi comprovada. Administre-o apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. Se os animais são tratados durante o período de lactação, ver “Precauções especiais para utilização em animais”.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Nenhum efeito adverso foi demonstrado nos estudos de tolerância realizados com cachorros com 8 semanas, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, tratados uma vez com uma dose 5 vezes superior ao recomendado. O risco de efeitos colaterais pode contudo aumentar com a sobredosagem. Portanto, recomenda-se sempre tratar os animais com o tamanho da pipeta apropriada.

5. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DA ROTULAGEM

Setembro de 2019.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

1, 2, 3, 6 pipetas embaladas em uma caixa de cartão.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



Fabricante responsável pela libertação do lote

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona)

SPAIN

Telf.: +34 93 849 51 33

Fax.: + 34 93 840 13 98

e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.

Oude Lindertseweg 9

8102 EV, Raalte

Países Baixos

T: +31 572 348 834

F: +31 572 348 835

E: hqb@beaphar.com

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blíster (PELÍCULA DE ALU.)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 402 mg solução para unção punctiforme para cães extra grandes (40-60 kg)
Fipronil



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Fipronil.....402,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação tópica na pele

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

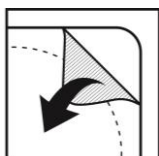
Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



Informações adicionais: Beaphar B.V.

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

Pipeta (película de PP)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 402 mg fipronil



(40-60 kg) (este símbolo é opcional)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ver blíster de alu.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Ver blíster de alu.



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” E
PIPETAS
(Folha Barex®)**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 402 mg solução para unção punctiforme para cães extra grandes
Fipronil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

{mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

{número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO
(Incluído apenas no caso de papelão PP / ALU)

FOLHETO INFORMATIVO:

Fiprotec 402 mg solução para unção punctiforme para cães extra grandes

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Baixos
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
ESPANHA
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV, Raalte
Países Baixos
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 402 mg solução para unção punctiforme para cães extra grandes
Fipronil



(40-60 kg)

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

1 pipeta de 4,02 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil.....402,0 mg



Excipientes:

Butil Hidroxianisol (E-320)0,804 mg

Butil Hidroxitolueno (E-321)0,402 mg

Álcool benzílico (E-1519)..... 1145,700 mg

Solução incolor a ligeiramente amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) em cães. A duração da proteção contra infestações por pulgas é de 5 semanas.

Este medicamento veterinário protege contra novas infestações de carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães desde 7 dias a 28 dias após a aplicação do tratamento. Este medicamento veterinário não demonstrou eficácia quando já estão presentes carraças.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães com menos de 8 semanas de idade e/ou peso inferior a 2 kg.

Não administrar em caso de alergia à substância ativa ou a algum dos outros ingredientes.

Não administrar a animais doentes ou a recuperar de doenças.

Não administrar a coelhos, pois podem ocorrer reações adversas e até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especialmente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos, pois pode ocorrer sobredosagem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se o animal lambear o local de aplicação, pode ser observado um breve período de excessiva salivação, devido principalmente à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras, foram observadas reações cutâneas temporárias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, vermelhidão) e prurido generalizado ou salivação excessiva após a administração. Excepcionalmente, foram observados após a administração salivação excessiva, sinais nervosos reversíveis (sensibilidade excessiva da pele, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.

Não sobredosear. O risco de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se achar que o medicamento não funcionou, informe o seu médico veterinário.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

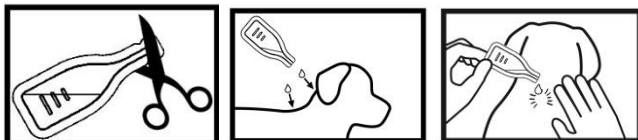
7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

Este medicamento veterinário é adequado para cães com peso entre 40 e 60 kg.

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

Como aplicar Fiprotec:



Via de administração: para aplicação tópica na pele.

Dosagem:

- 1 pipeta de 4,02 ml por cão pesando mais de 40 kg e até 60 kg de peso.
A dose é de 6,7-10,05 mg de fipronil por kg de peso.
- 2 pipetas de 2,68 ml (Fiprotec 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes)
por cão pesando mais de 60 kg.
A dose é de até 8,9 mg de fipronil por kg de peso.

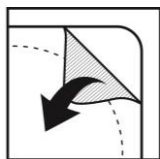
Certifique-se que administra o medicamento veterinário correto, correspondente ao peso corporal do seu cão.

Apenas para uso externo.

Não retirar as pipetas da embalagem original até ao momento da aplicação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Utilizar os cantos de abertura fácil para remover uma pipeta do respetivo blíster. Não perfurar a película com tesoura, faca ou outro instrumento cortante, uma vez que isto pode danificar a pipeta no interior.



Segurar a pipeta na posição vertical. Bater na parte estreita da pipeta de modo que o conteúdo esteja todo dentro do corpo principal da pipeta. Cortar a parte superior da pipeta com uma tesoura.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar suavemente para esvaziar o seu conteúdo sobre a pele em ambos os locais de aplicação.

Evite aplicar a solução sobre o pelo e não esfregue na pele.

Deve ser tomado cuidado de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário uma vez que irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer 24 a 48 horas após a aplicação.

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Utilizar imediatamente após a primeira abertura do blíster.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a pipeta dentro do blíster e da embalagem exterior, para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Para uma maior eficácia na eliminação das pulgas numa casa com vários animais de estimação, todos os animais da casa devem ser tratados com um desparasitante externo adequado.

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

Não estão disponíveis dados sobre o efeito do banho/lavagem sobre a eficácia em cães. A aplicação frequente de champô antes ou após o tratamento pode reduzir o quão bem o medicamento veterinário funciona.

O medicamento veterinário não previne fixação de carraças. Além disso, a eficácia do medicamento veterinário contra infestações de carraças existentes não foi demonstrada. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças para o cão não pode ser completamente excluída.

Sabe-se que o medicamento veterinário irá proteger contra novas infestações de carraças desde o dia 7 até ao dia 28, após a aplicação do medicamento. No entanto, não se sabe se irá funcionar contra novas infestações de carraças, mais de 4 semanas após a aplicação. Portanto, pode haver lacunas na proteção contra carraças após reaplicações subsequentes do medicamento, mesmo se o medicamento veterinário for reaplicado no intervalo mínimo de 4 semanas.

Precauções especiais para utilização em animais:

Apenas para uso externo. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada.

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

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.



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

Tome especial cuidado com cachorros com menos de 8 semanas de idade quando possam entrar em contacto com uma cadela tratada, pois o risco potencial do medicamento veterinário em cachorros não é conhecido. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Não utilizar simultaneamente com outros produtos contra pulgas que são aplicados diretamente no animal.

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

Mantenha as pipetas na embalagem original até à sua utilização e elimine-as imediatamente após a mesma. As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao Fipronil ou a algum dos outros ingredientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Assim, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto ocular accidental, lavar os olhos cuidadosamente com água corrente.

A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Evitar que as crianças tenham acesso e descartar os desperdícios imediatamente após a aplicação do medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os animais tratados não devem ser manuseados e as crianças não devem ser autorizadas a brincar com os animais tratados, até que o local de aplicação esteja seco. Portanto, é recomendável que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao entardecer, e os animais recentemente tratados não devem ser autorizados a dormir com os donos, especialmente crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções:

O fipronil pode afetar adversamente os organismos aquáticos.

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água por 2 dias após a aplicação. O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos sobre superfícies domésticas ou outras superfícies pintadas ou envernizadas ou sobre mobiliário.

Gestação e lactação:

Não utilizar em cadelas gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. A segurança deste produto em fêmeas gestantes ou lactantes não foi comprovada. Administre-o apenas de acordo com a avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. Se os animais são tratados durante o período de lactação, ver “Precauções especiais para utilização em animais”.



Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nenhum efeito adverso foi demonstrado nos estudos de tolerância realizados com cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães pesando cerca de 2 kg, tratados uma vez com uma dose 5 vezes superior ao recomendado. O risco de efeitos colaterais pode contudo aumentar com a sobredosagem. Portanto, recomenda-se sempre tratar os animais com o tamanho da pipeta apropriada.

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 a legislação em vigor.

O medicamento veterinário pode afetar adversamente os organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou recipientes vazios.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1, 2, 3, 4, 6 pipetas embaladas numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.