

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPROTEC 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil.....50,0 mg

Excipientes:

Butil Hidroxianisol (E-320)0,100 mg

Butil Hidroxitolueno (E-321).....0,050 mg

Álcool benzílico (E-1519).....142,500 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

Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*). As carrapatos (*Ixodes ricinus*) presentes no animal na altura do tratamento irão morrer num prazo de 48 horas. O tratamento não protege contra novas infestações por carrapatos.

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatos com menos de 8 semanas de idade e/ou de peso inferior a 1 kg.

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

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. Evitar os banhos e uso de champôs, uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi testada nestas situações.

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Apenas para uso externo.

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

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

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.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças não pode ser completamente excluída. A potencial toxicidade do medicamento veterinário em gatinhos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma gata a ser tratada não está documentada. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada.

Não administrar em espécies alvo não autorizadas, especialmente coelhos.

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. 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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a 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.

Após a exposição ocular acidental, lavar os olhos cuidadosamente com água. Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos após a administração.

A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Evitar que as crianças tenham acesso e descartar os resíduos 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.

Outras precauções

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 lambem 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 exceder a dose recomendada.

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. Não foram realizados estudos com fipronil em fêmeas gestantes e lactantes. Aplicar durante a lactação ou gestação apenas de acordo com a indicação do médico veterinário e de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

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

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

Dosagem: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Modo de administração: utilizar os cantos de abertura fácil para remover uma pipeta do respetivo blister. 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, de preferência, em dois pontos, um na base do crânio e um segundo 2-3 cm mais atrás.

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 horas após a aplicação.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo de tratamento é de 4 semanas. Para um ótimo controlo das infestações por pulgas, o esquema de tratamento deve ser baseado na situação epidemiológica local.

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

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar com uma sobredosagem. Pode ocorrer prurido após o tratamento.

A sobredosagem irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer em 24 horas após a aplicação.

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

*** Absorção**

Após a aplicação local do medicamento veterinário no gato, a absorção de fipronil através da pele é negligenciável.

*** Distribuição**

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,...).

*** Biotransformação**

Em estudos *in vitro* com frações subcelulares hepáticas, o metabolito principal é o derivado sulfona do fipronil. No entanto, isso pode ser de relevância limitada *in vivo*, pois o fipronil é mal absorvido no gato.

* Eliminação

As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo para atingir um nível de cerca de 1 $\mu\text{g.g}^{-1}$ dois meses após o tratamento.

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: aplicar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter a pipeta dentro do blister e da embalagem exterior, para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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 blister 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.: +31 572 348 834
Fax: +31 572 348 835
e-mail: hqb@beaphar.com

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

786/02/14DFVPT

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 50 mg SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA GATOS
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa

Fipronil.....50,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*). As carrapatos (*Ixodes ricinus*) presentes no animal na altura do tratamento irão morrer num prazo de 48 horas. O tratamento não protege contra novas infestações por carrapatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Como aplicar Fiprotec:





Via de administração: para aplicação tópica na pele.

Dosagem: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

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

Usar imediatamente depois da primeira abertura do blister.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

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

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

786/02/DFVPT

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 50 mg SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA GATOS

Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa

Fipronil.....50.0 mg

Excipientes

Butil Hidroxianisol (E-320)0,100 mg

Butil Hidroxitolueno (E-321).....0,050 mg

Álcool benzílico (E-1519)..... 142,500 mg

Solução incolor a ligeiramente amarelada

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

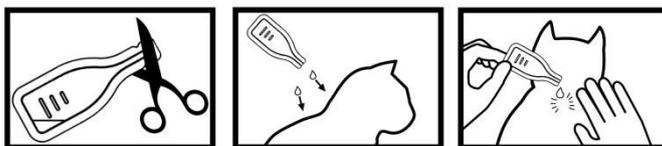
Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*). As carrapatos (*Ixodes ricinus*) presentes no animal na altura do tratamento irão morrer num prazo de 48 horas. O tratamento não protege contra novas infestações por carrapatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO





Via de administração - para aplicação tópica na pele.

Dosagem: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Apenas para uso externo.

Manter pipetas na embalagem original até ao momento da aplicação.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de cada aplicação, ler 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

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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 e 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

786/02/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO INTERIOR DA CAIXA DE CARTÃO

Caixa de cartão (Folha Barex®, sem folheto incluído)

1. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatos com menos de 8 semanas de idade e/ou de peso inferior a 1 kg.

Não administrar a animais doentes ou em animais a recuperar de doenças.

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

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

2. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

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, de preferência, em dois pontos, um na base do crânio e um segundo 2 - 3 cm mais atrás.

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 horas após aplicação.

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

Evitar os banhos e uso de champôs uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi testada nestas situações.

Precauções especiais para utilização em animais

Apenas para uso externo. Evitar o contacto com os olhos do animal. Em caso de contato acidental com os olhos 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 lambem entre eles após o tratamento.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças para o gato não pode ser excluída. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada. Não administrar em espécies-alvo não autorizadas, especialmente coelhos e porquinhos-da-Índia.

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

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. Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) ao fipronil ou a qualquer um dos outros ingredientes deverão 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. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lave os olhos cuidadosamente com água corrente.

A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Evitar que as crianças tenham acesso e descartar os resíduos 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 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 ou lactação

Não utilizar em gatas gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram realizados estudos com fipronil em fêmeas gestantes e lactantes. Aplicar durante a lactação ou gestação apenas de acordo com a indicação do médico veterinário e de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar com uma sobredosagem. Pode ocorrer prurido após o tratamento.

A sobredosagem irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer em 24 horas após aplicação.

5. DATA EM QUE O TEXTO FOI APROVADO

Setembro 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**

Blister (PELÍCULA DE ALU.)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil



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

Fipronil.....50,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação tópica na pele

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

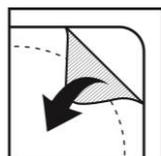
Lot {número}

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 50 mg fipronil  (opcional)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ver blister de alu.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Ver blister de alu.

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIPROTEC 50 mg Solução para unção punctiforme para gatos
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 50 mg solução para unção punctiforme para gatos

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 50 mg solução para unção punctiforme para gatos
Fipronil



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

1 pipeta de 0,5 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil.....50,0 mg

Excipientes:

Butil Hidroxianisol (E-320)	0,100 mg
Butil Hidroxitolueno (E-321)	0,050 mg
Álcool benzílico (E-1519)	142,500 mg

Solução incolor a ligeiramente amarelada

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Tratamento de infestações por carrapatos (*Ixodes ricinus*). As carrapatos (*Ixodes ricinus*) presentes no animal na altura do tratamento irão morrer num prazo de 48 horas. O tratamento não protege contra novas infestações por carrapatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado a gatos com menos de 8 semanas de idade e/ou de peso inferior a 1 kg.

Não administrar a animais doentes ou em animais a recuperar de doenças.

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

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

Entre as reações adversas extremamente raras, foram observadas reações temporárias cutâneas 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 salivação excessiva, sinais neurológicos reversíveis (sensibilidade excessiva da pele, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.

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

Felinos (Gatos)



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

Como aplicar Fiprotec:



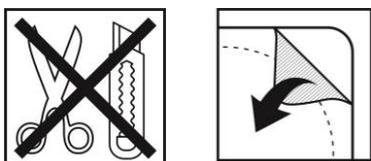
Via de administração: para aplicação tópica na pele.
Dosagem: 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

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 blister. 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, de preferência, em dois pontos, um na base do crânio e um segundo 2-3 cm mais atrás.

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 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

Usar imediatamente depois da primeira abertura do blister.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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 infestação massiva e no início das medidas de controlo, administrando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Evitar os banhos e uso de champôs uma vez que a eficácia do medicamento veterinário não foi testada nestas situações.

Precauções especiais para utilização em animais:

Apenas para uso externo. 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 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.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão, a transmissão de doença infecciosa por carraças para o gato não pode ser excluída. Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele danificada. Não administrar em espécies-alvo não autorizadas, especialmente coelhos e porquinhos-da-Índia.

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

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. Pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) ao fipronil ou qualquer um dos outros ingredientes deverão 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. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

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

A ingestão do medicamento veterinário é prejudicial. Evitar que as crianças tenham acesso e descartar os resíduos 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 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.

Gestação e lactação:

Não utilizar em gatas gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos. Não foram realizados estudos com fipronil em fêmeas gestantes e lactantes. Aplicar durante a lactação ou gestação apenas de acordo com a indicação do médico veterinário e de acordo com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar com uma sobredosagem. Pode ocorrer prurido após o tratamento.

A sobredosagem irá provocar um aspeto pegajoso do pelo no local de tratamento. No entanto, caso isso aconteça, irá desaparecer em 24 horas após a aplicação.

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.