

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Solução para pulverização cutânea para Gatos e Cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 2,5 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea, líquido límpido e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos) e Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*Ixodes* spp., incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos e cães.

Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persistiu por um período de até 2 meses em gatos e de até 3 meses em cães, dependendo do nível de desafio ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia persistente contra carrças de até um mês, dependendo do nível de desafio ambiental.

4.3 Contraindicações

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para obter uma eficácia ideal, não se recomenda dar banho nem aplicar champô nos animais num período de dois dias antes ou após o tratamento. Foi demonstrado que o dar banho ou aplicar champô até quatro vezes em dois meses não teve efeito significativo na eficácia residual do medicamento veterinário. Quando a frequência de aplicação de champô for maior, recomenda-se o tratamento mensal.

A possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, carraças e piolhos mordedores deve ser considerada, e estes devem ser tratados como necessário com um produto apropriado.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente a cama, as mantas e almofadas, e as áreas de descanso habituais do animal, como carpetes, pufes, sofás, etc. Em caso de infestação maciça, e após o início de medidas de controlo, estes artigos devem ser tratados com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Poderá ocorrer a fixação de carraças individuais. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para tratamento direto do ambiente.

Dado o volume aplicado em cada pulverização (0,5 ml/pulverização), o medicamento veterinário é bastante adequado para utilização em gatos e cães com 5 kg a 10 kg de peso corporal, dependendo do comprimento do pelo (ver igualmente secção 4.9), mas não é adequado para cães de porte médio e grande.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

É importante certificar-se de que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Não exceder a posologia recomendada.

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

Não pulverizar diretamente em zonas de pele com feridas.

Deixar os animais tratados secar numa divisão bem ventilada (ver também secção Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais).

Não confinar os animais num espaço fechado nem numa caixa de transporte até o pelo estar totalmente seco.

Na ausência de dados específicos sobre tolerância e eficácia, o medicamento veterinário não é recomendado para o tratamento de outras espécies além de gatos e cães.

Os cachorros e os gatinhos podem ser tratados em segurança a partir dos 2 dias de idade.

Manter os animais tratados longe do lume ou de outras fontes de calor, e de superfícies que possam ser afetadas pelo spray com álcool durante pelo menos 30 minutos após a pulverização e até o pelo estar totalmente seco. Não pulverizar sobre chama aberta nem qualquer material incandescente.

Apenas para uso cutâneo.

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

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e das membranas mucosas. Por conseguinte, o contacto do medicamento veterinário com a boca e os olhos deve ser evitado.

As pessoas com asma ou hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou ao álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos das mãos. Em caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão. Em caso de irritação, consultar um médico.

Após a exposição ocular acidental, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água em abundância.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco, e não deve ser permitido que crianças brinquem com os animais tratados até o pelo estar seco. É, por conseguinte, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, não devendo os animais recentemente tratados dormir com os donos, sobretudo crianças.

Pulverizar os animais ao ar livre ou numa divisão bem ventilada.

Não respirar o spray. Não fumar, beber nem comer durante a aplicação.

Usar luvas de PVC ou nitrilo durante o tratamento dos animais. Recomenda-se a utilização de um avental impermeável para proteger a roupa.

Se a roupa ficar muito molhada com o medicamento veterinário, deve ser removida e lavada antes de voltar a ser usada.

Eliminar as luvas após a utilização e, em seguida, lavar as mãos com água e sabão. Lavar imediatamente os salpicos de pele com água e sabão. Se ocorrer irritação, procurar aconselhamento médico.

Tratamento de vários animais: a boa ventilação é particularmente importante nas situações em que são tratados vários animais. Tratar vários animais no exterior ou reduzir a acumulação de vapores, removendo os animais da divisão onde foram tratados enquanto o álcool evapora; certificar-se de que a sala de tratamento é bem ventilada entre cada tratamento. Além disso, certificar-se de que a divisão onde os animais secam é bem ventilada e evitar a colocação de vários animais recentemente tratados no mesmo espaço.

Outras precauções

O fipronil pode afetar adversamente organismos aquáticos.

Não se deve permitir que cães tratados nadem em cursos de água nos 2 dias seguintes à aplicação (ver secção 6.6).

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se o animal se lambe, pode observar-se um breve período de hipersalivação principalmente devido à natureza do transportador contido no medicamento veterinário.

Entre as reações adversas suspeitas muito raras, foram descritas após a utilização reações cutâneas transitórias, eritema, prurido ou alopecia. Excepcionalmente, após a utilização, foram observados hipersalivação, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.

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 ou a lactação

Estudos laboratoriais não revelaram qualquer efeito teratogénico do fipronil em ratos e coelhos.

A formulação é bem tolerada por cachorros lactantes após o tratamento da fêmea em lactação.

Não estão disponíveis dados sobre gatas gestantes ou em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários para pulgas que sejam aplicados diretamente no animal.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: bomba de pulverização para uso cutâneo.

Posologia: é importante humedecer o pelo até à pele. Dependendo do comprimento do pelo, aplicar 3 ml a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 mg a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), ou seja, 6 a 12 pulverizações por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

O frasco de 100 ml contém:

- Aproximadamente 3 a 6 tratamentos para um cão com 5 kg de peso, dependendo do comprimento do pelo;
- Aproximadamente 8 tratamentos para um gato de pelo curto com 4 kg de peso;
- Aproximadamente 2 tratamentos para um cão de pelo comprido com 8 kg de peso.

Modo de administração:

Pulverizar todo o corpo do animal, aplicando a uma distância de aproximadamente 10 cm a 20 cm. Aplicar contra o crescimento do pelo e certificar-se de que todo o pelo do animal é humedecido. Mexer bem no pelo, especialmente em animais de pelo comprido, para que o medicamento veterinário penetre até à pele.

Para o tratamento da região da cabeça e tratamento de animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada aplicando o medicamento veterinário sobre a mão com luva e esfregando o pelo com a mão. Deixar secar manualmente. Não secar com toalha.

Propriedades: a formulação contém um agente de revestimento. Por este motivo, a pulverização dá origem à acumulação de uma película e torna o pelo lustroso.

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar quando ocorre sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a dose correta de acordo com o peso corporal. Iniciar um tratamento sintomático adequado em caso de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incl. inseticidas, fipronil.

Código ATCvet: QP53AX15.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida ativo, pertencente à família de fenilpirazóis, contra pulgas, carraças e piolhos. Atua através da inibição do complexo GABA, ligando-se aos canais de cloreto e bloqueando, assim, a transferência pré- e pós-sináptica de iões cloreto através da membrana. Isto resulta na atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte de pulgas, piolhos e carraças.

O fipronil exibe atividade inseticida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), carraças (*Ixodes* spp.) e piolhos (*Trichodectes canis* e *Felicola subrostratus*) em cães e gatos.

5.2 Informações farmacêuticas

Absorção

A quantidade de fipronil absorvida pela pele no cão, após aplicação do spray no pelo e na pele, é extremamente ligeira a insignificante.

Distribuição

A persistência de fipronil no pelo é muito longa (em média $52,5 \pm 11,5$ dias), considerando que o limite de quantificação do ensaio é de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Isto pode ser explicado pelo facto de o fipronil se dissolver bem na gordura e se concentrar nas glândulas sebáceas. A partir das glândulas sebáceas (depósitos), a quantidade de fipronil na pele é constantemente reabastecida.

Biotransformação

Em todas as espécies, o fipronil é metabolizado principalmente para o seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas contra pulgas, carraças e piolhos.

O RM1602 detetado no pelo após aplicação do spray em cães pode ser explicado pela sua presença no produto original.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Copovidona K28
Álcool isopropílico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

6.4. Precauções especiais de conservação

Altamente inflamável.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de 100 ml constituído por polietileno de alta densidade, equipado com uma bomba de pulverização que administra 0,5 ml por pulverização (o tubo dentro do frasco é composto por polietileno de baixa densidade).

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

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

O fipronil pode afetar adversamente organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas 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) 572 348 834
Fax: +31 (0) 572 348 835
E-mail: hqb@beaphar.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1130/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de agosto de 2017.

Data da última renovação: 26 de outubro de 2022.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de HDPE (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Solução para pulverização cutânea
Fipronil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fipronil 2,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persistiu por um período de até 2 meses em gatos e de até 3 meses em cães, dependendo do nível de desafio ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia persistente contra carraças de até um mês, dependendo do nível de desafio ambiental.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Aplicar 3 ml a 6 ml por kg de peso corporal. O frasco de 100 ml contém:

- Aproximadamente 3 a 6 tratamentos para um cão com 5 kg de peso, dependendo do comprimento do pelo;
- Aproximadamente 8 tratamentos para um gato de pelo curto com 4 kg de peso;
- Aproximadamente 2 tratamentos para um cão de pelo comprido com 8 kg de peso.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {DD/MM/AA}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 1 ano.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Altamente inflamável.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Eliminação: 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 veterinário.

Medicamento 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

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1130/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Solução para pulverização cutânea para Gatos e Cães

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:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Países Baixos
Tel.: +31 (0) 572 348 834

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV, Raalte
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Solução para pulverização cutânea para Gatos e Cães
Fipronil

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

Cada ml deste líquido claro e incolor contém: Fipronil 2,5 mg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carrças (*Ixodes* spp., incluindo *Ixodes ricinus*) em gatos e cães.

Tratamento de infestações por piolhos mordedores em cães (*Trichodectes canis*) e gatos (*Felicola subrostratus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas persistiu por um período de até 2 meses em gatos e de até 3 meses em cães, dependendo do nível de desafio ambiental.

O medicamento veterinário tem uma eficácia persistente contra carrças de até um mês, dependendo do nível de desafio ambiental.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes ou em convalescença.

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

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Se o animal se lamber, pode observar-se um breve período de salivação excessiva principalmente devido à natureza do transportador do medicamento.

Entre as reações adversas suspeitas muito raras, foram descritas reações cutâneas temporárias, como vermelhidão, prurido ou perda de pelo. Excepcionalmente, foram observados, após a utilização, salivação excessiva, sinais neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sinais nervosos), vômitos ou sinais respiratórios.

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).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (cães).

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

Via de administração: bomba de pulverização para uso cutâneo.

Posologia: é importante humedecer o pelo até à pele. Dependendo do comprimento do pelo, aplicar 3 ml a 6 ml por kg de peso corporal (7,5 mg a 15 mg de substância ativa por kg de peso corporal), ou seja, 6 a 12 pulverizações por kg de peso corporal da apresentação de 100 ml.

O frasco de 100 ml contém:

- Aproximadamente 3 a 6 tratamentos para um cão com 5 kg de peso, dependendo do comprimento do pelo;
- Aproximadamente 8 tratamentos para um gato de pelo curto com 4 kg de peso;
- Aproximadamente 2 tratamentos para um cão de pelo comprido com 8 kg de peso.

Modo de administração:

Pulverizar todo o corpo do animal, aplicando a uma distância de aproximadamente 10 cm a 20 cm.

Aplicar contra o crescimento do pelo e certificar-se de que todo o pelo do animal é humedecido. Mexer bem no pelo, especialmente em animais de pelo comprido, para que o produto penetre até à pele.

Para o tratamento da região da cabeça e tratamento de animais jovens ou nervosos, a aplicação pode ser realizada aplicando o medicamento veterinário sobre a mão com luva e esfregando o pelo com a mão.

Deixar secar manualmente. Não secar com toalha.

Propriedades: a formulação contém um agente de revestimento. Por este motivo, a pulverização dá origem à acumulação de uma película e torna o pelo lustroso.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Altamente inflamável.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco. A data de expiração refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 1 ano.

A data de eliminação (1 ano após a abertura) deve ser registada. Qualquer medicamento veterinário restante após esta data, deve ser eliminado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Para obter uma eficácia ideal, não se recomenda dar banho ou aplicar champô nos animais num período de dois dias antes ou após o tratamento com o medicamento veterinário. Foi demonstrado que o dar banho ou aplicar champô até quatro vezes em dois meses não reduziu significativamente o restante efeito do medicamento veterinário. Quando a frequência de aplicação de champô for maior, recomenda-se o tratamento mensal.

A possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, carraças e piolhos mordedores deve ser considerada, e estes devem ser tratados como necessário com um produto apropriado.

As pulgas dos animais de estimação infestam frequentemente a cama, as mantas e almofadas e as áreas de descanso habituais do animal, como carpetes, pufes, sofás, etc. Em caso de infestação massiva, e após o início de medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um inseticida adequado e aspiradas regularmente.

Poderá ocorrer a fixação de carraças individuais. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída se as condições forem desfavoráveis.

O medicamento veterinário não é adequado para tratamento direto do ambiente.

Dado o volume aplicado pelo bombeamento do spray (0,5 ml/bombeamento), o medicamento veterinário é muito adequado para utilização em gatos e cães com 5 kg-10 kg de peso corporal, dependendo do comprimento do pelo (ver igualmente secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”), mas não adequado para cães de porte médio e grande.

Precauções especiais para a utilização em animais:

É importante certificar-se de que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

Não exceder a posologia recomendada.

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

Não pulverizar diretamente em zonas de pele com feridas.

Deixar os animais tratados secar numa divisão bem ventilada.

Não confinar os animais num espaço fechado nem numa caixa de transporte até o pelo estar totalmente seco.

Na ausência de dados específicos sobre tolerância e eficácia, o medicamento veterinário não é recomendado para o tratamento de outras espécies além de gatos e cães.

Os cachorros e os gatinhos podem ser tratados em segurança a partir dos 2 dias de idade.

Manter os animais tratados longe do lume ou de outras fontes de calor e de superfícies que possam ser afetadas pelo spray com álcool durante pelo menos 30 minutos após a pulverização e até o pelo estar totalmente seco. Não pulverizar sobre chama aberta nem qualquer material incandescente.

Apenas para uso cutâneo.

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

Este medicamento veterinário pode provocar irritação ocular e das membranas mucosas. Por conseguinte, o contacto do produto com a boca e os olhos deve ser evitado.

As pessoas com asma ou hipersensibilidade conhecida (alergia) a inseticidas ou ao álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos das mãos. Em caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão. Em caso de irritação, consultar um médico. Após o contacto ocular accidental, lavar cuidadosamente os olhos com água em abundância.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o pelo estar seco, e não deve ser permitido que crianças brinquem com os animais tratados até o pelo estar seco. É, por conseguinte, recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite, não devendo os animais recentemente tratados dormir com os donos, sobretudo crianças.

Pulverizar os animais no exterior ou numa divisão bem ventilada.

Não respirar o spray. Não fumar, beber nem comer durante a aplicação.

Usar luvas de PVC ou nitrilo durante o tratamento dos animais. Recomenda-se a utilização de um avental impermeável para proteger a roupa.

Se a roupa ficar muito molhada com o medicamento veterinário, deve ser removida e lavada antes de voltar a ser usada.

Eliminar as luvas após a utilização e, em seguida, lavar as mãos com água e sabão. Lavar imediatamente os salpicos de pele com água e sabão. Se ocorrer irritação, procurar aconselhamento médico.

Tratamento de mais do que um animal: a boa ventilação é particularmente importante nas situações em que são tratados vários animais. Tratar os animais no exterior ou reduzir a acumulação de vapores, removendo os animais da divisão onde foram tratados enquanto o álcool evapora e certificar-se de que a sala de tratamento é bem ventilada entre cada tratamento. Além disso, certificar-se de que a divisão onde os animais secam é bem ventilada e evitar a colocação de vários animais recentemente tratados no mesmo espaço.

Outras precauções:

O fipronil pode afetar adversamente organismos aquáticos.

Não se deve deixar cães nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação.

Gestação e lactação:

O spray é seguro para utilização em cadelas em lactação.

Não administrar a gatas e cadelas gestantes nem em gatas em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários para pulgas que sejam aplicados diretamente no animal.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar quando ocorre sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a dose correta de acordo com o peso corporal.

Em caso de sobredosagem, o tratamento sintomático adequado deve ser iniciado por um veterinário.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPÉRDÍCIOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

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

O fipronil pode afetar adversamente organismos aquáticos. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o produto ou recipientes vazios.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 100 ml

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Portugal

Beaphar Ibérica SL.

Josep Tarrallas, 123 Planta 9
08029 Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 103 98 17
E-mail: atencionalcliente@es.beaphar.com