

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diptron Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para Gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta (0,5 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil..... 50 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Povidona K-25	-
Polissorbato 80	-
Etanol a 96%	-
Éter monoetílico de dietilenoglicol	-

Solução límpida, incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gato.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas *Ctenocephalides felis*, que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carrças (*Rhipicephalus turanicus*). As carrças presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida contra carrças *Rhipicephalus turanicus*, que persiste durante 4 semanas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou peso inferior a 1 kg.

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

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo morte.

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

3.4 Advertências especiais

Durante o período de eficácia esperada, as carraças serão mortas e cairão do hospedeiro nas 48 horas após a infestação, em geral sem terem ingerido sangue. Contudo, pode ocorrer a fixação de carraças isoladas após o tratamento e, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por carraças não pode ser excluída. Depois de mortas, normalmente as carraças caem do animal; contudo, caso permaneçam algumas, podem ser retiradas com cuidado.

O impacto do banho/imersão com água ou com champô na eficácia do medicamento veterinário não foi investigado e, por esse motivo, não é recomendado, em especial nos 2 dias que se seguem à aplicação do medicamento veterinário.

Para um controlo otimizado dos problemas de pulgas em casas com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa zona que o animal não consiga lambê-lo, e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Mantenha as pipetas armazenadas na embalagem original até ao momento da administração. Para evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as imediatamente após a utilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Por este motivo, deve ser evitado o contacto com a boca e com os olhos. Em caso de exposição ocular acidental ou irritação dos olhos durante a administração, estes devem ser lavados imediatamente com água abundante. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto do conteúdo da pipeta com os dedos. Em caso de exposição da pele, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manipulados e não se deve permitir que as crianças brinquem com eles até que o local de aplicação esteja seco. Por este motivo, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite, e que não seja permitido que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou a embalagem vazia.

3.6 Eventos adversos

Gato:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersalivação ¹ / salivação ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações no local de administração ² (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) Prurido ³ , alopecia Salivação excessiva, vômitos Alterações neurológicas ⁴ (hiperestesia, depressão, sinais neurológicos) Sinais respiratórios

¹ Se o animal se lamber, pode observar-se um breve período de hipersalivação/salivação devido principalmente à natureza do veículo.

² Reações cutâneas transitórias

³ Generalizado.

⁴ Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Modo de administração

Segurar a pipeta na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha picotada.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e apertar cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando o seu conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso ocorra, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança para a espécie-alvo em gatos e gatinhos de 9 semanas de idade e cerca de 1 kg de peso, nos quais os animais receberam a dose recomendada, três vezes a dose recomendada, e cinco vezes a dose recomendada. O risco de apresentar efeitos adversos pode, contudo, aumentar com a sobredosagem (ver secção 3.6). Pode ocorrer prurido após o tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AX15.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida/acaricida da família dos fenilpirazóis. Atua inibindo o complexo GABA, ligando-se ao canal de cloro e bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de iões cloro através da membrana. Isto tem como resultado uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e a morte dos insetos e acarídeos.

O fipronil exibe uma atividade inseticida e acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) e carraças (*Rhipicephalus* spp.) no gato.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

Após aplicação tópica, o medicamento veterinário espalha-se a partir do local do tratamento até cobrir toda a superfície do animal. É implementado um gradiente de concentração de fipronil no pelo do animal que se estende desde o ponto de aplicação até às zonas periféricas (regiões lombares, flancos, etc.).

Biotransformação

O fipronil é metabolizado principalmente no seu derivado sulfonado (RM1602), o qual possui também propriedades inseticidas e acaricidas.

Eliminação

As concentrações de fipronil no pelo diminuem com o tempo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades Principais

Não aplicável.

5.2 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: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas para unção punctiforme em plástico opaco branco em polietileno de alta densidade co-extrudido (COEX). Cada pipeta está embalada em blisters compostos por suportes de plástico (PVC-PE) para as conter e coberta por um complexo de poliéster/polietileno.

Tamanhos de embalagem:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas em embalagem cartonada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A (QUIMUNSA)

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

1381/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de novembro de 2020.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diptron Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para Gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta (0,5 ml) contém:

Fipronil 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 × 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

4. ESPÉCIES-ALVO

Gato.

5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas *Ctenocephalides felis*, que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carrapatos (*Rhipicephalus turanicus*). As carrapatos presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida contra carrapatos *Rhipicephalus turanicus*, que persiste durante 4 semanas.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.

1 pipeta de 0,50 ml por gato.

Modo de administração

Segurar a pipeta na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha picotada.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e apertar cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando o seu conteúdo na pele. Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso ocorra, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1381/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Pipetas em Coex

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diptron

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta (0,5 ml) contém:

Fipronil 50 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Diptron Fipronil 50 mg solução para unção punctiforme para Gatos

2. Composição

Cada pipeta (0,5 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Fipronil..... 50 mg

Excipiente(s):

Butil-hidroxianisol (E320)..... 0,10 mg

Butil-hidroxitolueno (E321)..... 0,05 mg

Solução límpida, incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Gato.

4. Indicações de utilização

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). As pulgas presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui eficácia inseticida contra pulgas *Ctenocephalides felis*, que persiste durante 4 semanas.

Tratamento e prevenção de infestações por carraças (*Rhipicephalus turanicus*). As carraças presentes no animal no momento da aplicação do medicamento veterinário serão eliminadas em 48 horas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida contra carraças *Rhipicephalus turanicus*, que persiste durante 4 semanas.

5. Contraindicações

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 9 semanas e/ou peso inferior a 1 kg.

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

Não administrar a coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até mesmo morte.

Não aplicar em feridas ou na pele lesionada.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Durante o período de eficácia esperada, as carraças serão mortas e cairão do hospedeiro nas 48 horas após a infestação, em geral sem terem ingerido sangue. Contudo, pode ocorrer a fixação de carraças isoladas após o tratamento e, portanto, a transmissão de doenças infecciosas por

carraças não pode ser excluída. Depois de mortas, normalmente as carraças caem do animal; contudo, caso permaneçam algumas, podem ser retiradas com cuidado.

O impacto do banho/imersão com água ou com champô na eficácia do medicamento veterinário não foi investigado e, por esse motivo, não é recomendado, em especial nos 2 dias que se seguem à aplicação do medicamento veterinário.

Para um controlo otimizado dos problemas de pulgas em casas com vários animais de estimação, todos os cães e gatos da casa devem ser tratados com um inseticida adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam com frequência os cestos, camas e áreas de repouso regular, como carpetes e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Exclusivamente para uso externo.

Evitar o contacto com os olhos do animal.

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante assegurar que o medicamento veterinário é aplicado numa zona que o animal não consiga lambê-lo e garantir que os animais não se lambem uns aos outros após o tratamento.

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

Este medicamento veterinário pode causar neurotoxicidade. Mantenha as pipetas armazenadas na embalagem original até ao momento da administração. Para evitar que as crianças tenham acesso às pipetas usadas, elimine-as imediatamente após a utilização.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fipronil, ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das mucosas e dos olhos. Por este motivo, deve ser evitado o contacto com a boca e com os olhos. Em caso de exposição ocular acidental ou irritação dos olhos durante a administração, estes devem ser lavados imediatamente com água abundante. Em caso de persistência da irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contacto do conteúdo da pipeta com os dedos. Em caso de exposição da pele, lavar de imediato com água e sabão.

Lavar as mãos após a administração.

Não fumar, comer ou beber durante a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manipulados e não se deve permitir que as crianças brinquem com eles até que o local de aplicação esteja seco. Por este motivo, recomenda-se que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim ao início da noite, e que não seja permitido que os animais tratados recentemente durmam com os donos, em especial crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O fipronil pode afetar os organismos aquáticos de forma adversa. Não contaminar lagos, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou a embalagem vazia.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança para a espécie animal alvo em gatos e gatinhos de 9 semanas de idade e cerca de 1 kg de peso, nos quais os animais receberam a dose recomendada, três vezes a dose recomendada e cinco vezes a dose recomendada. O risco de apresentar efeitos adversos pode, contudo, aumentar com a sobredosagem (ver secção “Eventos adversos”). Pode ocorrer prurido após o tratamento.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Hipersalivação ¹ /salivação ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Alterações no local de administração ² (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) Prurido ³ , alopecia Salivação excessiva, vômitos Alterações neurológicas ⁴ (hiperestesia, depressão, sinais neurológicos) Sinais respiratórios

¹ Se o animal se lambe, pode observar-se um breve período de hipersalivação/salivação devido principalmente à natureza do veículo.

² Reações cutâneas transitórias.

³ Generalizado.

⁴ Reversíveis.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Unção punctiforme. 1 pipeta de 0,5 ml por gato.

Modo de administração

Segurar a pipeta na vertical. Percutir a ponta estreita da pipeta para garantir que o conteúdo fica no interior do corpo principal da mesma.

Partir a ponta destacável da pipeta de unção punctiforme pela linha picotada.

Afastar o pelo entre as escápulas até a pele ser visível. Encostar a ponta da pipeta à pele e apertar cuidadosamente em um ou dois locais, esvaziando o seu conteúdo na pele.

Devem tomar-se precauções de forma a evitar molhar excessivamente o pelo com o medicamento veterinário, já que tal resultará numa aparência viscosa da pelagem no local do tratamento. Contudo, caso ocorra, desaparecerá em 24 horas após a aplicação.

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

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1381/01/20DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

ESPAÑA

Tel. +34 946 741 085

complaints@quimunsa.com

info@quimunsa.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Propecuária -Veterinária e Farmacêutica

Avenida Bufo-Real Nº1065

Zona Industrial de Porto de Mós

Portugal

Tel.: + 351 244 766 331

direcao.tecnica@propecuaria.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG