

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substância ativa:

Fipronil 268 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol E320 0,536 mg

Butilhidroxitolueno E321 0,268 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução incolor a amarela límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carrapatos (*Dermacentor reticulatus*) em cães.

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas é de 8 semanas. O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Aquando da aplicação do medicamento veterinário, se estiverem presentes carrapatos de certas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estas podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 2 meses e/ou com peso inferior a 2kg.

Não administrar a animais doentes (ex.: doenças sistémicas, febre...) ou em convalescença.

Não administrar em coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não utilizar em gatos, dado que pode conduzir a sobredosagem.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Lavar o animal com champô uma hora antes do tratamento não afecta a eficácia do medicamento veterinário contra pulgas.

Deve evitar-se dar banho/imersão com água ou champô nos 2 dias seguintes após a aplicação do medicamento veterinário.

A imersão semanal em água durante um minuto reduz a persistência da eficácia inseticida numa semana e, como tal, é aconselhável que se evitem banhos e aplicação de champô frequentes.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Se estes tiverem sido tratados anteriormente à exposição a carraças, estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal. Este facto ocorre geralmente antes do ingurgitamento total, minimizando mas não excluindo o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem do animal mas as carraças que se mantenham podem ser removidas com um suave puxão.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

Quando aplico como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros cães que vivam na mesma casa.

Para um melhor controlo de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

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

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

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

Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se tal ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. É portanto recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Outras precauções

O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias após a aplicação.

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em mobiliário ou superfícies da casa que estejam pintadas ou envernizadas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Se o animal se lambar, pode observar-se um curto período de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras relatadas depois da aplicação, temos as reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada. Excepcionalmente, após a aplicação observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos) ou vômito.

4.7 Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes. Só aplicar durante a gestação e lactação de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

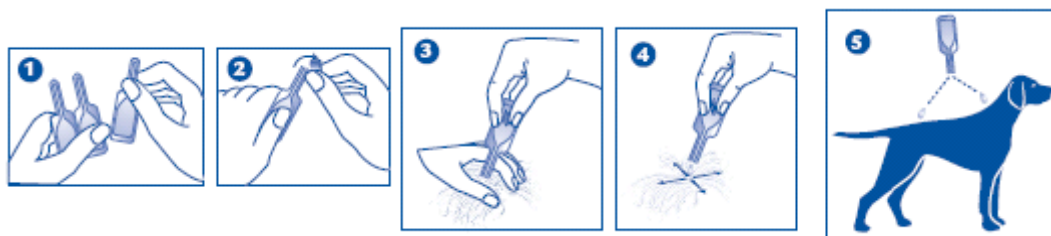
Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal, tal como indicado a seguir: 1 pipeta de 2,68 ml para um cão com um peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

Modo de Administração:

Pipetas termoformadas:

Segurar a pipeta na vertical. Pressionar a parte estreita da pipeta, para assegurar que o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.

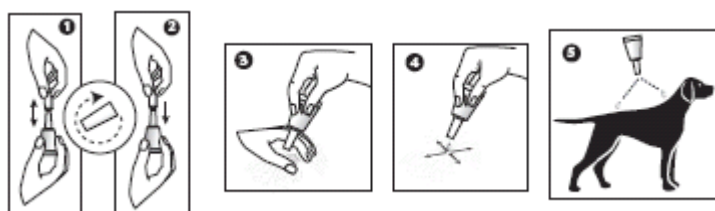
Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele nua e apertar suavemente várias vezes, para esvaziar o conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal.



Pipetas de polipropileno:

Retirar a pipeta do blister de embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torça a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta.

Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois locais das costas do animal.



É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lamber e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Deve evitar-se o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pêlo fique com um aspeto pegajoso no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparecerá no período de 24 horas após a aplicação.

Plano de tratamento:

Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança realizados no animal-alvo - cachorros com 2 meses de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg tratados com a dose recomendada durante 5 dias consecutivos. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar em casos de sobredosagem.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.

Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fipronil é um inseticida e um acaricida que pertence à família fenilpirazol. Actua através da inibição do complexo GABA, ligando-se ao canal de cloreto e bloqueando, assim, a transferência pré e pós sináptica dos iões de cloreto através das membranas celulares. Isto resulta na atividade não controlada do sistema nervoso central e na morte de insectos ou acarídeos.

O fipronil exibe uma atividade inseticida e acaricida contra as pulgas (*Ctenocephalides* spp), carraças (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluindo *Ixodes ricinus*) nos cães.

As pulgas serão mortas em 24 horas. Após contacto com o fipronil, as carraças serão geralmente mortas em 48 horas. No entanto, se as carraças de algumas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estiverem presentes quando o medicamento veterinário for aplicado, poderão não ser todas mortas nas primeiras 48 horas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fipronil é metabolizado principalmente até ao seu derivado sulfona (RM1602), que também possui propriedades inseticidas e acaricidas. As concentrações de fipronil no pêlo diminuem ao longo do tempo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320

Butilhidroxitolueno E321

Álcool benzílico

Éter monoetil dietilenoglicol

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na embalagem de venda:

- Pipetas polipropileno: 2 anos

- Pipetas termoformadas: 3 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem original.

Não retirar do blister até ser necessária a sua utilização.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas termoformadas: Pipetas de dose única brancas ou transparentes de várias camadas de plástico, contendo um volume extraível de 2,68 ml.

As camadas internas, em contacto com o medicamento veterinário, são feitas de poliacrilonitrilo-metacrilato ou de polietileno-etileno vinil álcool-polietileno. O complexo externo branco ou transparente é composto de polipropileno/copolímero olefino cíclico/polipropileno.

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

As caixas contêm pipetas que poderão vir acondicionadas ou não em blisters individuais.

Pipetas de polipropileno: Pipetas brancas de dose única de polipropileno, contendo um volume extraível de 2,68 ml, embaladas em blister plástico incolor, composto por polipropileno/copolímero olefino cíclico/polipropileno e colocado numa caixa ou em blisters.

Caixas ou blisters de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água pois poderá ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.

Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o medicamento veterinário ou embalagens vazias.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfamed
13^{ème} rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex
FRANCA.

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

164/03/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

31 de Abril de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2018

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes.
Fipronil.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 2,68 ml administra 268 mg de fipronil.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carrapatos (*Dermacentor reticulatus*) em cães.

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas é de 8 semanas. O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Aquando da aplicação do medicamento veterinário, se estiverem presentes carrapatos de certas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) estas podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

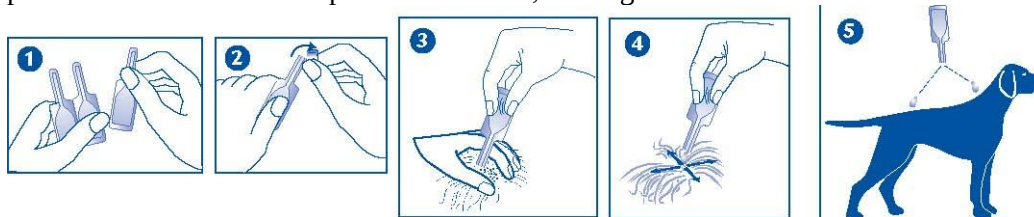
7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal, tal como indicado a seguir:
1 pipeta de 2,68 ml para um cão com um peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

Segurar a pipeta na vertical. Pressionar a parte estreita da pipeta, para assegurar que o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebre a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.

Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele nua e apertar suavemente várias vezes, para esvaziar o conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem original.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Alfamed
13ème rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex
FRANÇA

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

164/03/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NOS BLISTERS

1 blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO



ALFAMED L

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

268 mg.

3. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

(é feita a referência no logótipo do cão e gota na secção 1)

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

6. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALFAMED

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS PIPETAS

1 pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED L



2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

268 mg.

3. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

(é feita a referência no logótipo do cão e gota na secção 1)

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

6. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALFAMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

ALFAMED 268 mg solução para unção punctiforme para cães 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:

Alfamed
13ème rue – L.I.D.
06517 Carros Cedex,
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ALFAMED 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ACTIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)**Substância ativa:**

Cada ml contém 100 mg de fipronil.

Cada pipeta de medicamento veterinário fornece a seguinte quantidade:

	Dose unitária	fipronil
para cães pequenos	0,67 ml	67 mg
para cães médios	1,34 ml	134 mg
para cães grandes	2,68 ml	268 mg
para cães muito grandes	4,02 ml	402 mg

	Butilhidroxinisol E320	Butilhidroxitolueno E321
para cães pequenos (S)	0,134 mg/pipeta	0,067 mg/pipeta
para cães médios (M)	0,268 mg/pipeta	0,134 mg/pipeta
para cães grandes (L)	0,536 mg/pipeta	0,268 mg/pipeta
para cães muito grandes (XL)	0,804 mg/pipeta	0,402 mg/pipeta

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carrapatos (*Dermacentor reticulatus*).

A eficácia inseticida contra novas infestações por pulgas adultas é de 8 semanas. O medicamento veterinário possui uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Aquando da aplicação do medicamento veterinário, se estiverem presentes carrapatos de certas espécies (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*), estas podem não ser todas mortas nas primeiras 48 horas mas poderão ser mortas numa semana.

O medicamento veterinário pode ser aplicado como parte de uma estratégia de tratamento para a dermatite alérgica à picada das pulgas (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico veterinário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, não administrar o medicamento veterinário a cachorros com menos de 2 meses e/ou com peso inferior a 2kg.

Não administrar a animais doentes (ex.: doenças sistémicas, febre...) ou em convalescença.

Não administrar em coelhos, dado que pode causar reações adversas ou até mesmo a morte.

Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não utilizar em gatos, dado que pode conduzir a sobredosagem.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Se o animal se lamber, pode observar-se um curto período de hipersalivação devido sobretudo à natureza do excipiente.

Entre as reações adversas extremamente raras relatadas depois da aplicação, temos as reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia generalizada. Excepcionalmente, após a aplicação observou-se hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos) ou vômito.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Via de administração e dosagem:

Apenas para uso externo.

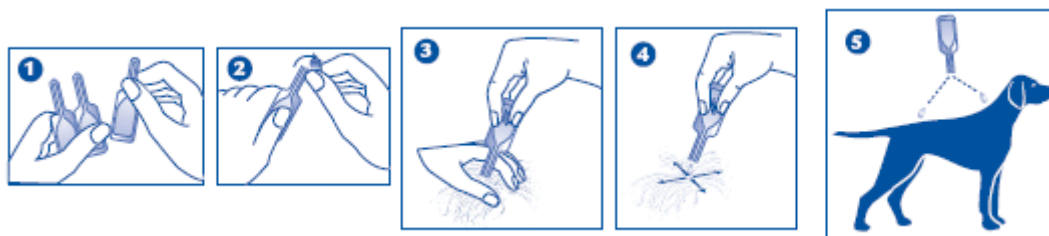
Administrar por aplicação tópica na pele, de acordo com o peso corporal, tal como indicado a seguir: 1 pipeta de 2,68 ml por cão com um peso superior a 20 kg e até 40 kg de peso corporal.

Modo de Administração:

Pipetas termoformadas:

Segurar a pipeta na vertical. Pressionar a parte estreita da pipeta, para assegurar que o conteúdo está no corpo principal da pipeta. Quebrar a tampa de encaixe da pipeta ao longo da linha tracejada.

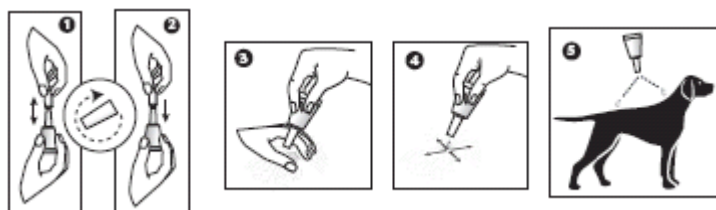
Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente sobre a pele nua e apertar suavemente várias vezes, para esvaziar o conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois pontos diferentes, ao longo das costas do animal.



Pipetas de polipropileno:

Retirar a pipeta do blister de embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retire a tampa. Voltar a tampa ao contrário e colocar a outra extremidade da tampa novamente na pipeta. Torcer a tampa para quebrar o selo e, em seguida, retirar a tampa da pipeta.

Afastar o pêlo do animal até a pele estar visível. Colocar a ponta da pipeta diretamente contra a pele nua e apertar suavemente, várias vezes, até esvaziar o seu conteúdo. Repetir este procedimento num ou dois locais das costas do animal.



É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Deve-se ter cuidado para evitar o humedecimento excessivo do pêlo com o medicamento veterinário, visto que isto faz com que o pêlo fique com um aspeto pegajoso no local do tratamento. No entanto, se isto ocorrer, desaparecerá no período de 24 horas após a aplicação.

Nota: irão existir dois folhetos informativos, um para cada tipo de pipeta. No entanto, por razões práticas, ambos são apresentados num só folheto informativo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Plano de tratamento:

Para um melhor controlo da infestação por pulgas e/ou carraças, o plano de tratamento pode ser baseado na situação epidemiológica local.

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar em local seco. Conservar na embalagem original.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na pipeta.

Não retirar do blister até ser necessária a sua utilização.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para cada espécie alvo

Lavar o animal com champô uma hora antes do tratamento não afecta a eficácia do medicamento veterinário contra pulgas.

Deve-se evitar dar banho/imersão com água ou champô nos 2 dias seguintes após a aplicação do medicamento veterinário.

Imersão semanal em água durante um minuto reduz a persistência da eficácia inseticida numa semana e, como tal, é aconselhável que se evitem banhos e aplicação de champô frequentes.

O medicamento veterinário não impede as carraças de se fixarem nos animais. Se estes tiverem sido tratados anteriormente à exposição a carraças, estas serão mortas nas primeiras 24 a 48 horas após a fixação no animal. Este facto ocorre geralmente antes do ingurgitamento total, minimizando mas não

excluindo o risco de transmissão de doenças. Depois de mortas, as carraças caem do animal mas as carraças que se mantenham podem ser removidas com um suave puxão.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, utilizando um inseticida adequado e aspirando regularmente.

Quando aplicado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomendam-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros cães que vivam na mesma casa.

Para um melhor controlo de problemas devidos a pulgas em vários animais de estimação da casa, todos os cães e gatos devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com a maior exatidão possível antes do tratamento.

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

É importante certificar-se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não o possa lambear e garantir que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

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

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

Em caso de contacto ocular accidental, lavar imediata e abundantemente os olhos com água. Se a irritação ocular persistir, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação do medicamento veterinário.

Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Se tal ocorrer, lavar as mãos com água e sabão.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manuseados até o local da aplicação estar seco e não se deve permitir que as crianças brinquem com animais tratados até o local da aplicação estar seco. É portanto recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia, mas ao início da noite e que os animais tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.

Outras precauções

Fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos 2 dias seguintes à aplicação.

O medicamento veterinário pode ter efeitos adversos em mobiliário ou superfícies da casa que estejam pintadas ou envernizadas.

Utilização durante a gravidez e lactação

Os estudos laboratoriais com fipronil não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos.

Não foram efetuados estudos com este medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes.

Só aplicar durante a gestação e lactação de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deverá entrar em contacto com cursos de água pois poderá ser perigoso para os peixes ou outros organismos aquáticos.

Não se deve contaminar os lagos, cursos de água ou as correntes de água com o produto ou embalagens vazias.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2018

Apresentações:

Pipetas termoformadas: caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

Pipetas de polipropileno: blisters ou caixas de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ou 150 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.