

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipon Spray 0,5 g/100 ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

### Substância activa:

Fipronil 0,5 g

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.  
Solução incolor a amarelada límpida.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações de pulgas (*Ctenocephalides spp.*), carraças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentorreticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), piolhos (*Linognathus spp.*) e piolhos causadores de prurido (*Trichodectes canis*), em cães e gatos. As carraças são destruídas num período de 24-48 horas. A atividade profiláctica, em cães e gatos, contra re-infestações de pulgas mantém-se durante um período de 2 meses. O medicamento veterinário protege igualmente os cães e gatos contra re-infestações de carraças por um período de 1 mês.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a cachorros e gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou com menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar a em caso de hipersensibilidade aos derivados de fenilopirazol.

Não administrar a animais doentes ou em períodos de convalescença.

Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer efeitos adversos incluindo a morte dos animais.

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Para a lista completa de excipientes ver secção 6.1.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não evita uma infestação do animal por carraças.

As carraças morrem, normalmente, no período de 48 horas após a infestação, no entanto, podem ser observadas nesta altura carraças fixas (tanto vivas como mortas). Algumas delas terão tido uma refeição de sangue.

A morte ocorre normalmente antes de as carraças estarem totalmente ingurgitadas, sendo o risco de transmissão de doenças infecciosas por carraças minimizada, não podendo, no entanto, ser totalmente excluída. Assim que as carraças morrem, habitualmente caem do animal, podendo remover-se as carraças remanescentes com um ligeiro puxão.

Para a optimização no controlo dos problemas com pulgas em lares domésticos com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida autorizado.

As pulgas dos animais de companhia infestam com frequência, cestos, camas e áreas de descanso habituais, tais como carpetes e mobiliário com têxteis que devem ser tratados, caso se verifique uma infestação maciça e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirados regularmente.

Não lavar os animais 2 dias antes e 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

Proteger os animais do contacto direto do medicamento veterinário com os olhos.

Impedir os animais de lambem diretamente o pêlo após a aplicação.

O tratamento deve ser aplicado a todos os cães existentes no mesmo ambiente doméstico.

Não devem ser tratados animais com comprovada hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da preparação.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante certificar -se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não o possa lambem. Não permita que animais recém-tratados se lambam uns aos outros.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.

Pode verificar-se a presença de algumas carraças. Por este motivo, não é possível excluir completamente a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.

Dado o perfil de segurança conhecido da substância activa e excipientes, não foram realizados estudos específicos para investigar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida ou em sobredosagem.

##### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, 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 isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) 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 os 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 as crianças.

O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que durante 2 dias após o tratamento os cães nadem em cursos de água.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Esporadicamente pode verificar-se descoloração da pelagem, perda de pêlo no local da aplicação, vermelhidão, prurido, edema ou pêlo embaraçado.

No caso do animal ter lambido o local de aplicação da preparação, podem ocorrer hipersalivação, vômitos e outros sintomas a nível do, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos). Normalmente estes efeitos desaparecem após as 24 horas seguintes. No caso de decorrerem efeitos adversos após a aplicação do medicamento veterinário ou de serem observados sintomas com alguma gravidade, não mencionados na rotulagem (incluindo sintomas em humanos após o contacto com o medicamento) deve avisar-se o médico-veterinário ou o detentor de AIM.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer efeito teratogénico ou embriotóxico. Não foram efetuados estudos em cadelas em gestação ou lactação utilizando este medicamento veterinário. Por isso, a sua administração durante a gestação e lactação só deve ser efectuada pelo médico veterinário após uma análise do risco/benefício.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Modo de aplicação e posologia:

Exclusivamente para aplicação tópica na pele.

A posologia é a seguinte: 1,5 – 3 ml (3 – 6 pressões na bomba da embalagem de 100 ml; 1 – 2 pressões na bomba da embalagem de 250 ml), por kg de peso corporal, equivalente a 7,5 – 15 mg de fipronil/kg de peso corporal.

#### **Método de aplicação:**

Embalagem de 100 ml: Retirar a tampa do frasco atomizador, pulverizar toda a superfície corporal do animal a uma distância de 20cm, escovando o pêlo para o lado. A fim de evitar que a preparação entre em contacto com os olhos e o nariz, a cabeça do animal deve ser humedecida com uma esponja impregnada na preparação. Após a aplicação repor a tampa do atomizador e guarda-la em local seguro.

Embalagem de 250 ml: Colocar o dispositivo de pulverização na posição ON, pulverizar toda a superfície corporal do animal a uma distância de 20 cm, escovando o pêlo para o lado. A fim de evitar que a preparação entre em contacto com os olhos e o nariz, a cabeça do animal deve ser humedecida com uma esponja impregnada na preparação. Após a aplicação, repor o dispositivo na posição OFF.

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

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar no caso de sobredosagem do produto. O cumprimento das recomendações do fabricante minimizará o risco de efeitos adversos.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico.  
Código ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A substância activa do medicamento veterinário, Fipronil, pertence aos bloqueadores de canais de cloreto dos invertebrados, regulados pelo GABA (ácido gama-aminobutírico - um dos inibidores da neurotransmissão a nível do sistema nervoso central). Consequentemente, da actividade do fipronilo ocorre a inibição do fluxo de iões cloreto através dos respectivos canais. O bloqueio do processo inibitório leva a uma excitação descontrolada que provoca a morte imediata dos insectos e dos ácaros. Fipronil é letal em pulgas (*Ctenophalides spp.*), carraças (*Ixodes spp.* incluindo *Ixodes ricinus*, *Dermacentor spp.* e *Rhipicephalus spp.*), piolhos (*Linognathus spp.*) e piolhos de prurido (*Felicola substrata* e *Trichodectes canis*).

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O fipronil como substância hidrófoba, dissolve-se nas camadas lipídicas que cobrem a superfície da pele. Através da penetração na camada lipídica, o fipronil distribui-se na superfície da pele e penetra nas glândulas sebáceas, das quais é gradualmente libertado.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Povidona  
Isopropanol  
Dietilenoglicolmonometil éter

#### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas

#### **6.3 Prazo de validade**

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

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar em local seco.  
Conservar na embalagem de origem.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de 100 ml, em polietileno com um doseador de bomba de 0,5 ml.  
Frasco de 250 ml, em polietileno com um doseador de bomba de 1,5 ml.

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 os requisitos nacionais.

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

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório 5-B  
1400 - 119 Lisboa

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

439/01/12NFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

24 de Abril de 2012 / 09 de maio de 2018

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho 2018

## **A. ROTULAGEM**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fipon Spray 0,5 g/100 ml solução para pulverização cutânea para cães e gatos

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 100 ml contém: **Substância activa:** Fipronil 05 g – Excipientes q.b.p. 100 ml

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea

## 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

## 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

## 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infestações de pulgas (*Ctenocephalides spp.*), carrças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentorreticularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*), piolhos (*Linognatus spp.*) e piolhos causadores de prurido (*Trichodectes canis*), em cães e gatos. As carrças são destruídas num período de 24-48 horas. A atividade profiláctica, em cães e gatos, contra re-infestações de pulgas mantém-se durante um período de 2 meses. O medicamento veterinário protege igualmente os cães e gatos contra re-infestações de carrças por um período de 1 mês.

O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para a Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando esta tenha sido previamente diagnosticada por um médico-veterinário.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Modo de aplicação e posologia:

Exclusivamente para aplicação tópica na pele.

A posologia é a seguinte: 1,5 – 3 ml (3 – 6 pressões na bomba da embalagem de 100 ml; 1 – 2 pressões na bomba da embalagem de 250 ml), por kg de peso corporal, equivalente a 7,5 – 15 mg de fipronil/kg de peso corporal.

### Método de aplicação:

Embalagem de 100 ml: Retirar a tampa do frasco atomizador, pulverizar toda a superfície corporal do animal a uma distância de 20cm, escovando o pêlo para o lado. A fim de evitar que a preparação entre em contacto com os olhos e o nariz, a cabeça do animal deve ser humedecida com uma esponja impregnada na preparação. Após a aplicação repor a tampa do atomizador e guarda-la em local seguro.

Embalagem de 250 ml: Colocar o dispositivo de pulverização na posição ON, pulverizar toda a superfície corporal do animal a uma distância de 20 cm, escovando o pêlo para o lado. A fim de evitar que a preparação entre em contacto com os olhos e o nariz, a cabeça do animal deve ser humedecida com uma esponja impregnada na preparação. Após a aplicação, repor o dispositivo na posição OFF.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

### Contra-indicações

Não administrar a cachorros e gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou com menos de 2 kg de peso corporal.

Não administrar a em caso de hipersensibilidade aos derivados de fenilopirazol.

Não administrar a animais doentes ou em períodos de convalescença.

Não administrar a coelhos, por poderem ocorrer efeitos adversos incluindo a morte dos animais.

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Para a lista completa de excipientes ver secção 6.1.

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário não evita uma infestação do animal por carraças.

As carraças morrem, normalmente, no período de 48 horas após a infestação, no entanto, podem ser observadas nesta altura carraças fixas (tanto vivas como mortas). Algumas delas terão tido uma refeição de sangue.

A morte ocorre normalmente antes de as carraças estarem totalmente ingurgitadas, sendo o risco de transmissão de doenças infecciosas por carraças minimizada, não podendo, no entanto, ser totalmente excluída. Assim que as carraças morrem, habitualmente caem do animal, podendo remover-se as carraças remanescentes com um ligeiro puxão.

Para a optimização no controlo dos problemas com pulgas em lares domésticos com vários animais, todos os cães e gatos devem ser tratados com um insecticida autorizado.

As pulgas dos animais de companhia infestam com frequência, cestos, camas e áreas de descanso habituais, tais como carpetes e mobiliário com têxteis que devem ser tratados, caso se verifique uma infestação maciça e aquando do início da aplicação das medidas de controlo, com um insecticida adequado e aspirados regularmente.

Não lavar os animais 2 dias antes e 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário.

Proteger os animais do contacto direto do medicamento veterinário com os olhos.

Impedir os animais de lambem diretamente o pêlo após a aplicação.

O tratamento deve ser aplicado a todos os cães existentes no mesmo ambiente doméstico.

Não devem ser tratados animais com comprovada hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da preparação.

### Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser pesados com precisão antes do tratamento.

É importante certificar -se de que o medicamento veterinário é aplicado numa área em que o animal não o possa lambem. Não permita que animais recém-tratados se lambam uns aos outros.

Evitar o contacto com os olhos dos animais. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou lesões cutâneas.  
Pode verificar-se a presença de algumas carraças. Por este motivo, não é possível excluir completamente a transmissão de doenças infecciosas se as condições forem desfavoráveis.  
Dado o perfil de segurança conhecido da substância activa e excipientes, não foram realizados estudos específicos para investigar a segurança do medicamento veterinário após a administração repetida ou em sobredosagem.

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Este medicamento veterinário pode causar irritação das membranas mucosas e irritação ocular. Por conseguinte, 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 isto ocorrer, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) 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 os 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 as crianças.

O fipronil pode afectar adversamente os organismos aquáticos. Não se deve permitir que durante 2 dias após o tratamento os cães nadem em cursos de água.

### **Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Esporadicamente pode verificar-se descoloração da pelagem, perda de pêlo no local da aplicação, vermelhidão, prurido, edema ou pêlo embaraçado.

No caso do animal ter lambido o local de aplicação da preparação, podem ocorrer hipersalivação, vômitos e outros sintomas a nível do, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, sintomas nervosos). Normalmente estes efeitos desaparecem após as 24 horas seguintes. No caso de decorrerem efeitos adversos após a aplicação do medicamento veterinário ou de serem observados sintomas com alguma gravidade, não mencionados na rotulagem (incluindo sintomas em humanos após o contacto com o medicamento) deve avisar-se o médico-veterinário ou o detentor de AIM.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Os estudos de laboratório com fipronil não demonstraram qualquer efeito teratogénico ou embriotóxico. Não foram efetuados estudos em cadelas em gestação ou lactação utilizando este medicamento veterinário. Por isso, a sua administração durante a gestação e lactação só deve ser efectuada pelo médico veterinário após uma análise do risco/benefício.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

O risco de ocorrência de efeitos adversos (ver secção 4.6) pode aumentar no caso de sobredosagem do produto. O cumprimento das recomendações do fabricante minimizará o risco de efeitos adversos.

### **Incompatibilidades**

Desconhecidas

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}> ou <EXP. {mês/ano}>

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar em local seco.  
Conservar na embalagem de origem.

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

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

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

#### **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**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório 5-B  
1400 - 119 Lisboa

#### **Fabricante e responsável pela libertação do lote:**

Vet-Agro Sp. z o.o.  
Pl-20-616 Lublin  
Gliniana 32  
Polónia

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

439/01/12NFVPT

#### **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

#### **Última revisão do texto**

Junho 2018